SNI IEC 62353:2014

Standar Nasional Indonesia

Peralatan elektromedik – Pengujian berkala dan pengujian setelah perbaikan pada peralatan elektromedik

(IEC 62353:2007, IDT)

ICS 11.040

Badan Standardisasi Nasional

Daftar Isi

Daftar Isi i

Prakata iii

Peralatan elektromedik – pengujian berkala dan pengujian setelah perbaikan pada peralatan elektromedik 1

1 Ruang lingkup...1

2 Acuan normatif...1

3 Istilah dan definisi 2

4 Persyaratan 10

4.1 * Persyaratan umum 10

4.2 Pengujian sebelum digunakan dalam layanan, setelah modifikasi, dan setelah perbaikan 11

4.3 * Pengujian keselamatan berkala 12

5 * Pengujian 12

5.1 Umum 12

5.2 Inspeksi visual 12

5.3 Pengukuran 13

5.4 Uji fungsi 26

6 Laporan tentang hasil dan evaluasi 27

6.1 Laporan tentang hasil 27

6.2 Evaluasi 27

Lampiran A (informatif) Pedoman umum dan dasar pemikiran 28

Lampiran B (informatif) Urutan pengujian..35

Lampiran C (normatif) Persyaratan alat ukur, persyaratan alat ukur pengukur sirkuit resistansi pembumian protektif dan arus bocor 38

Lampiran D (informatif) Lingkungan pasien...41

Lampiran E (informatif) Nilai yang diizinkan untuk arus bocor dari IEC 60601-1 42

Lampiran F (informatif) Selang waktu pengujian 46

Lampiran G (informatif) Contoh dokumentasi pengujian 47

Bibliografi 48

Gambar 1 – Sirkuit pengukur untuk pengukuran resistansi pembumian protektif pada peralatan elektromedik yang diputuskan dari catu daya utama.....................................15

Gambar 2 – Sirkuit pengukur untuk pengukuran resistansi pembumian protektif pada peralatan elektromedik atau sistem elektromedik, yang karena alasan fungsional tidak dapat diputus dari catu daya utama, atau pada peralatan elektromedik atau sistem elektromedik yang dihubungkan ke catu daya utama secara permanen 15

Gambar 3 – Sirkuit pengukur untuk pengukuran arus bocor peralatan – metoda alternatif .18

Gambar 4 – Sirkuit pengukur untuk pengukuran arus bocor peralatan – metoda langsung 19

Gambar 5 – Sirkuit pengukur untuk pengukuran arus bocor peralatan – metoda diferensial 20

Gambar 6 – Sirkuit pengukur untuk pengukuran arus bocor bagian yang diaplikasikan "bagian yang diaplikasikan Tipe F" – metoda alternatif 22

Gambar 7 – Sirkuit pengukur untuk pengukuran arus bocor bagian yang diaplikasikan tegangan catu daya pada bagian yang diaplikasikan Tipe-F metoda langsung 23

Gambar 8 – Sirkuit pengukur untuk pengukuran arus bocor bagian yang diaplikasikan untuk peralatan yang menggunakan sumber daya listrik internal –metoda langsung 23

Gambar 9 – Sirkuit pengukur untuk pengukuran isolasi resistansi antara bagian utama dan pembumian protektif dari peralatan Kelas I dan antara bagian utama dan bagian konduktif yang dapat diakses (yang tidak dibumikan) dari peralatan Kelas I dan Kelas II 25

Gambar 10 – Sirkuit pengukur untuk pengukuran resistansi isolasi antara bagian utama dan bagian yang diaplikasikan yang berada dalam titik kontak pasien 26

Gambar 11 – Sirkuit pengukur untuk pengukuran resistansi isolasi antara bagian yang diaplikasikan Tipe-F yang berada dalam titik kontak pasien dan pembumian protektif dari peralatan Kelas I dan antara bagian yang diaplikasikan Tipe-F yang berada dalam titik kontak pasien dan bagian konduktif yang dapat diakses (yang tidak dibumikan) dari peralatan Kelas I dan Kelas II 26

Gambar B.1 – Urutan Pengujian 35

Gambar B.2 - Pengukuran arus bocor (peralatan elektromedik Kelas I) 36

Gambar B.3 – Pengukuran arus bocor (peralatan elektromedik Kelas II dan bagian konduktif yang dapat diakses peralatan elektromedik Kelas I, yang tidak terhubung ke pembumian protektif) 37

Gambar C.1 – Contoh gawai ukur dan frekuensi karakteristiknya 40

Gambar D.1 – Contoh lingkungan pasien 41

Gambar G.1 – Contoh dokumentasi pengujian 47

Tabel 1 - Keterangan untuk simbol 16

Tabel 2 - Nilai yang diizinkan untuk arus bocor 24

Tabel A.1 – Pihak yang dituju dan peminatan mereka dalam standar ini 28

Tabel A.2 – Alasan dalam memilih metoda pengukuran yang berbeda 32

Tabel E.1 – Nilai yang diizinkan untuk arus bocor kontinyu dari IEC 60601-1:1988 42

Tabel E.2 – Nilai yang diizinkan untuk arus sentuh, arus bocor pembumian, arus bocor pasien dan *patient auxiliary current* dalam kondisi normal dan kondisi kegagalan tunggal dari IEC 60601-1:2005 44

Tabel E.3 – Nilai yang diizinkan untuk arus bocor pasien dalam kondisi pengujian khusus yang diidentifikasikan dalam 8.7.4.7 IEC 60601-1:2005 45

Prakata

Standar ini merupakan hasil adopsi identik dengan metode terjemahan dari IEC 62353:2007 *First edition 2007-05 Medical electrical equipment – recurent test and test after repair of medical equipment.*

Standar ini disusun oleh Panitia Teknis (PT) 11-03 Peralatan Kesehatan. Standar ini telah dibahas dalam rapat teknis dan disepakati dalam rapat konsensus pada tanggal 21 - 23 Mei 2012 yang dihadiri oleh pihak-pihak berkepentingan antara lain instansi pemerintah, lembaga penguji, produsen, konsumen, pakar, perguruan tinggi dan instansi lainnya.

Bagi yang berkepentingan, jika dikemudian hari mengalami kesulitan dalam penggunaan standar ini, dianjurkan untuk merujuk ke IEC 62353:2007 *Medical electrical equipment – recurrent test and test after repair of medical equipment*.

Peralatan elektromedik – Pengujian berkala dan pengujian setelah perbaikan pada peralatan elektromedik

1 Ruang lingkup

Standar ini mengaplikasikan pengujian pada peralatan elektromedik dan sistem listrik medik, yang selanjutnya disebut sebagai peralatan elektromedik dan sistem elektromedik, atau bagian peralatan tersebut atau sistem, yang memenuhi IEC 60601-1, sebelum digunakan dalam layanan, dalam pemeliharaan, inspeksi, layanan dan setelah perbaikan atau pada pengujian keselamatan berkala untuk menilai keselamatan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik tersebut atau bagian darinya. Untuk peralatan yang tidak dibuat sesuai IEC 60601-1 persyaratan ini boleh digunakan dalam mempertimbangkan standar keselamatan dalam rancangan dan informasi dalam petunjuk penggunaan peralatan tersebut.

Standar ini berisi tabel tentang nilai yang diizinkan yang berhubungan dengan edisi IEC 60601-1 yang lain. Untuk keperluan standar ini, aplikasi metoda pengukuran adalah tidak tergantung pada edisi sesuai dengan desain peralatan elektromedik atau sistem elektromedik.

Standar ini berisi:

– "persyaratan umum", yang berisi pasal-pasal tentang masalah umum, dan
– "persyaratan khusus", pasal yang menangani peralatan elektromedik atau sistem elektromedik tipe khusus dan aplikasi yang berhubungan dengan "persyaratan umum".

CATATAN 1 Pada tahap ini, tidak ada persyaratan khusus.

Standar ini tidak cocok untuk menilai apakah peralatan elektromedik atau sistem elektromedik atau peralatan lainnya memenuhi standar yang terkait untuk rancangan mereka.

Standar ini tidak mendifinisikan persyaratan untuk perbaikan, pertukaran komponen dan modifikasi peralatan elektromedik atau sistem elektromedik .

CATATAN 2 Semua pemeliharaan, inspeksi, perawatan yang dilakukan sesuai dengan instruksi pabrikannya menjaga kesesuaian dengan standar yang digunakan dalam rancangan peralatan. Bila tidak maka kesesuaian terhadap persyaratan yang dapat diaplikasikan harus dinilai dan diverifikasi.

Standar ini juga diaplikasikan dalam pengujian setelah perbaikan. Pengujian harus didefinisikan sesuai dengan tingkat pekerjaan yang dilakukan dan pedoman dari pabrikan yang dapat diaplikasikan.

Standar ini tidak dimaksudkan untuk mendefinisikan selang waktu untuk pengujian keselamatan berkala. Jika selang waktu tidak ditentukan oleh pabrikan, dapat digunakan Lampiran F untuk membantu dalam menentukan selang waktu tersebut.

2 Acuan normatif

Dokumen acuan berikut ini sangat diperlukan dalam penerapan dokumen ini.

Untuk acuan bertanggal, hanya edisi bertanggal yang berlaku. Untuk acuan tidak bertanggal, edisi terakhir yang diacu (termasuk amandemennya) diberlakukan.

IEC 60364-7-710, *Electrical installations of buildings – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations*

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

IEC 61010-1, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements*

IEC 61010-2-010, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials*

IEC 61010-031, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 031: Safety requirements for hand-held probe assemblies for electrical measurement and test*

IEC 61140, *Protection against electric shock – Common aspects for installation and equipment*

IEC 61557-1, *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1000 V a.c. and 1500 V d.c. – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 1: General requirements*

3 Istilah dan definisi

Untuk keperluan dokumen ini, diberlakukan istilah dan definisi berikut ini.

CATATAN Beberapa definisi harus berbeda dengan yang ada dalam IEC 60601-1, seperti pemakaian metoda pengukuran yang berbeda.

3.1
bagian konduktif yang dapat diakses
bagian dari peralatan elektromedik selain dari bagian yang diaplikasikan, yang dapat diakses oleh pasien, oleh operator yang berhubungan dengan pasien atau yang mungkin berhubungan dengan pasien.

CATATAN Bagian yang diaplikasikan lainnya perlu memenuhi persyaratan keselamatan yang terkait.

3.2
aksesori
bagian lain yang digunakan bersama peralatan untuk:

- mencapai maksud penggunaan,
- menyesuaikannya dalam penggunaan khusus,
- mempermudah penggunaannya,
- meningkatkan kinerjanya, atau
- agar fungsinya dapat diintegrasikan dengan semua peralatan lainnya

[IEC 60601-1:2005, definisi 3.3]

3.3
dokumen pendamping
dokumen pendamping peralatan elektromedik, sistem elektromedik, peralatan atau aksesori dan atau berisi informasi untuk institusi yang bertanggung jawab atau operator, khususnya dalam hal keselamatan dasar dan kinerja esensial.

[IEC 60601-1:2005, definisi 3.4]

3.4
bagian yang diaplikasikan
bagian peralatan elektromedik yang dalam penggunaan normal secara fisik harus kontak dengan pasien agar peralatan elektromedik atau sistem elektromedik dapat menjalankan fungsinya.

[IEC 60601-1:2005, definisi 3.8]

3.5
arus bocor bagian yang diaplikasikan
arus yang mengalir dari bagian utama dan bagian konduktif yang dapat diakses dari selungkup ke bagian yang diaplikasikan .

3.6
kelas I
istilah yang berhubungan dengan peralatan listrik dimana proteksi terhadap kejut listrik tidak hanya mengandalkan isolasi dasar, tetapi juga memasukkan tindakan pencegahan untuk keselamatan tambahan seperti menyambungkan bagian yang dapat diakses yang terbuat dari logam atau bagian dalam yang terbuat dari logam dengan pembumian.

[IEC 60601-1:2005, definisi 3.13]

3.7
kelas II
istilah yang berhubungan dengan peralatan listrik dimana proteksi terhadap kejut listrik tidak hanya mengandalkan isolasi dasar, tetapi dalam tindakan pencegahan keselamatan tambahan seperti isolasi ganda atau isolasi yang diperkuat, jika tidak ada pembumian protektif atau mengandalkan pada kondisi instalasi.

CATATAN Peralatan elektromedik kelas II dapat dilengkapi dengan terminal pembumian fungsional atau konduktor pembumian fungsional.

[IEC 60601-1:2005, definisi 3.14]

3.8
kabel catu daya peralatan yang dapat dilepas
kabel fleksibel yang menghubungkan peralatan listrik dengan catu daya utama melalui *appliance coupler* yang cocok.

[IEC 60601-1:2005, definisi 3.21]

3.9
arus bocor pembumian
arus yang mengalir dari bagian utama melalui atau lewat isolasi ke konduktor pembumian protektif.

[IEC 60601-1:2005, definisi 3.25]

3.10
keselamatan listrik
proteksi dalam peralatan listrik yang membatasi efek arus listrik terhadap pasien, pengguna atau orang lain menurut IEC 60601-1.

CATATAN Keselamatan didefinisikan sebagai bebas dari risiko yang tidak dapat diterima (mengacu pada ISO 14971:2007, definisi 2.24).

3.11
arus bocor peralatan
arus yang mengalir dari bagian utama ke bumi melalui konduktor pembumian protektif dan bagian konduktif yang dapat diakses dari selungkup dan bagian yang diaplikasikan.

3.12
bagian yang diaplikasikan dengan isolasi tipe-F (mengambang), (selanjutnya disebut dengan bagian yang diaplikasikan tipe-F)
bagian yang diaplikasikan dimana titik kontak pasien terisolasi terhadap bagian lain dari peralatan elektromedik yang lain hingga suatu tingkat sampai tidak ada lagi arus yang lebih besar dari arus bocor pasien yang boleh mengalir, jika tegangan yang tidak diinginkan yang berasal dari sumber luar dihubungkan ke pasien, dengan demikian diaplikasikan antara titik kontak pasien dan bumi.

CATATAN Bagian yang diaplikasikan tipe-F adalah juga bagian yang diaplikasikan Tipe BF atau Bagian yang diaplikasikan Tipe C F.

[IEC 60601-1:2005, definisi 3.29]

3.13
sambungan fungsional
sambungan, listrik atau yang lain, termasuk semua yang digunakan untuk menyalurkan sinyal, data, daya atau bahan

CATATAN Sambungan ke kotak kontak catu daya utama yang tetap, apakah tunggal atau multipel, yang dipertimbangkan tidak mengakibatkan sambungan fungsional .

[IEC 60601-1:2005, definisi 3.33]

3.14
inspeksi
gabungan dari langkah-langkah untuk verifikasi dan penilaian status yang ada

3.15
sumber daya listrik internal
sumber daya listrik internal untuk operasional peralatan yang merupakan bagian dari peralatan dan yang menghasilkan arus listrik dari sumber energi dengan bentuk lain.

CONTOH Kimia, mekanis, matahari atau nuklir

CATATAN Sumber Daya Listrik Internal dapat berada di dalam bagian utama dari peralatan, ditempelkan diluar atau berada dalam selungkup terpisah.

[IEC 60601-1:2005, definisi 3.45]

3.16
bagian utama
sirkit listrik yang digunakan untuk menghubungkan ke catu daya utama

CATATAN 1 Bagian utama termasuk semua bagian konduktif yang tidak terpisahkan dari catu daya utama oleh sekurang-kurangnya satu alat proteksi.

CATATAN 2 Dalam definisi ini, konduktor pembumian protektif tidak dianggap sebagai bagian dari bagian utama.

[IEC 60601-1:2005, definisi 3.49]

3.17
konektor utama
bagian, yang terintegrasi dengan atau yang ditempelkan pada kabel catu daya dari peralatan listrik, yang dimasukkan kedalam konektor utama.

[IEC 60601-1:2005, definisi 3.50]

3.18
tegangan catu utama
tegangan catu utama antara dua jalur konduktor sistem listrik tiga fasa atau tegangan antara konduktor listrik utama dan konduktor netral dari sistem listrik tiga fasa.

[IEC 60601-1:2005, definisi 3.54]

3.19
pemeliharaan
gabungan semua alat teknis dan administratif, termasuk alat supervisi, untuk memelihara atau merestorasi suatu unit yang dalam keadaan operasional.

3.20
pabrikan
orang yang secara automatis atau secara resmi bertanggung jawab terhadap rancangan, pabrikasi, pengepakan, atau pemberian label peralatan elektromedik, merakit sistem elektromedik, atau menyesuaikan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik, terlepas dari apakah pekerjaan ini dilakukan oleh orang tersebut atau oleh orang tersebut atas nama pihak ketiga.

CATATAN 1 ISO 13485 mendefinisikan "*labelling*" sebagai bahan yang tertulis, tercetak atau grafis

- yang dilekatkan pada alat kesehatan atau pada kotak pembawa peralatan atau pembungkus, atau
- yang disertakan pada alat kesehatan

yang berkait dengan identifikasi, rincian teknis, dan penggunaan alat kesehatan, tetapi tidak termasuk dokumen pengapalan. Dalam standar ini, bahan itu disebut sebagai penandaan dan dokumen pendamping.

CATATAN 2 "Penyesuaian" termasuk upaya Modifikasi besar terhadap peralatan elektromedik atau terhadap sistem elektromedik yang telah digunakan

CATATAN 3 Dalam wilayah hukum/yuridiksi tertentu, Institusi yang bertanggung jawab dapat dianggap sebagai Pabrikan jika terlibat dalam aktifitas tersebut.

CATATAN 4 Diadopsi dari ISO 14971:2007, definisi 2.8.

[IEC 60601-1:2005, definisi 3.55]

3.21
peralatan elektromedik
peralatan listrik memiliki bagian yang diaplikasikan atau menyalurkan energi ke atau dari pasien atau mendeteksi penyaluran energi ke atau dari pasien dan yang:

a) dilengkapi dengan sambungan ke catu daya utama khusus tidak lebih dari satu, dan
b) dimasudkan oleh pabriknya untuk digunakan:
   1) dalam diagnosa, perawatan, atau pemantauan pasien, atau
   2) untuk kompensasi atau mengurangi rasa sakit, luka atau ketidak mampuan.

CATATAN 1 Peralatan elektromedik termasuk semua aksesori sebagaimana ditentukan oleh Pabriknya yang diperlukan agar peralatan elektromedik dapat operasional dalam kondisi normal.

CATATAN 2 Tidak semua peralatan listrik yang digunakan dalam layanan medis termasuk dalam definisi ini, (misalnya peralatan diagnostik yang dimasukan ke badan pasien).

CATATAN 3 Bagian yang dapat ditanam/diimplant dari gawai medis implant aktif dapat termasuk dalam definisi ini, tetapi mereka tidak termasuk dalam cakupan IEC 60601-1.

[IEC 60601-1:2005, definisi 3.63]

3.22
sistem elektromedik
gabungan beberapa bagian dari peralatan sebagaimana ditentukan oleh pabriknya, sekurang-kurangnya satu diantara peralatan yang diinter-koneksi adalah peralatan elektromedik dengan sambungan fungsional atau dengan menggunakan kotak kontak multipel.

CATATAN 1 Peralatan, jika disebut dalam standar ini, harus dipertimbangkan termasuk Peralatan elektromedik.

CATATAN 2 Sistem elektromedik termasuk aksesorinya sebagaimana ditentukan oleh Pabriknya yang diperlukan agar sistem elektromedik dapat berfungsi dalam penggunaan normal.

[IEC 60601-1:2005, definisi 3.64]

3.23
modifikasi
perubahan konstruksi atau fitur fungsional peralatan elektromedik atau sistem elektromedik dengan cara yang tidak disebutkan dalam dokumen pendamping.

CATATAN Definisi ini agar tidak diartikan sebagai “penukaran aksesori” sebab hal ini berarti penukaran peralatan elektromedik atau sistem elektromedik dengan cara yang ditentukan dalam dokumen pendampingnya.

3.24
kotak kontak multipel
satu atau lebih kotak kontak untuk disambungkan ke atau diintegrasikan dengan kabel fleksibel atau kabel atau peralatan elektromedik untuk catu daya utama atau tegangan yang setara.
CATATAN Suatu kotak kontak multipel dapat merupakan alat yang terpisah atau suatu bagian integral dari peralatan.

[IEC 60601-1:2005, definisi 3.67]

3.25
kabel catu daya yang tidak dapat dilepas
kabel catu daya yang terpasang tetap pada peralatan

3.26
kondisi normal
kondisi dimana semua alat yang disediakan untuk perlindungan terhadap bahaya dalam keadaan lengkap.

[IEC 60601-1:2005, definisi 3.70]

3.27
lingkungan pasien
banyaknya hubungan yang dilakukan secara sengaja atau tidak sengaja yang dapat terjadi antara pasien dan bagian peralatan elektromedik atau sistem elektromedik atau antara pasien dan orang lain yang menyentuh bagian dari peralatan elektromedik atau sistem elektromedik .

CATATAN Sulit untuk menentukan ukuran jumlah dilakukannya diagnosa, pemantauan atau perawatan. Ukuran untuk lingkungan pasien diberikan dalam Gambar D.1 yang telah disesuaikan dalam praktek layanan.

[IEC 60601-1:2005, definisi 3.79]

3.28
arus bocor pasien
arus:

- mengalir dari titik kontak pasien melalui pasien ke bumi, atau
- berasal dari munculnya tegangan dari sumber luar yang tidak diinginkan pada pasien dan mengalir dari pasien melalui titik kontak pasien yang tersambung dengan bagian yang diaplikasikan tipe-F ke bumi.

[IEC 60601-1:2005, definisi 3.80]

3.29
instalasi permanen
istilah yang berarti secara listrik terhubung ke catu daya utama dengan sambungan permanen yang hanya dapat dilepas dengan menggunakan perkakas.

[IEC 60601-1:2005, definisi 3.84]

3.30
kabel catu daya
kabel fleksibel, kabel tetap ke atau kabel yang terpasang pada peralatan listrik untuk disambungkan ke catu daya utama

[IEC 60601-12005, definisi 3.87]

3.31
resistansi pembumian protektif
resistansi antara bagian konduktif yang dapat diakses, yang harus tersambung ke terminal pembumian protektif untuk keperluan keselamatan, dengan

- konektor protektif dari tusuk kontak utama, atau
- konektor protektif dari kotak kontak pada peralatan/*appliance inlet*, atau
- konduktor protektif yang tersambung permanen ke catu daya utama

Resistansi antara konektor protektif antara ujung kabel catu daya yang dapat dilepas

3.32
penggunaan awal dalam layanan
penggunaan pertama kali suatu peralatan elektromedik atau sistem elektromedik setelah di *set up* pada institusi yang bertanggung jawab.

CATATAN Hal ini akan menjadi pengujian keselamatan berkala yang pertama.

3.33
pengujian berkala
pengujian, pada selang waktu yang ditentukan, dilakukan untuk menilai keselamatan

3.34
nilai rujukan
nilai yang didokumentasikan untuk penilaian setelah pengukuran dilakukan

3.35
perbaikan
upaya untuk mengembalikan kondisi seperti semula sesuai kondisi yang ditentukan

3.36
institusi yang bertanggung jawab
bertanggung jawab sepenuhnya dalam penggunaan dan pemeliharaan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik

CATATAN 1 Yang bertanggung jawab sepenuhnya sebagai contoh dapat berupa rumah sakit, dokter perorangan atau orang yang diberi tanggung jawab (non-profesional). Dalam penggunaan rumah, pasien, operator dan institusi yang bertanggung jawab dapat berupa satu orang dan orang yang sama.

CATATAN 2 Pendidikan dan pelatihan termasuk dalam penggunaan.

[IEC 60601-1:2005, definisi 3.101].

3.37
perawatan
gabungan langkah-langkah untuk pemeliharaan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik dengan menggunakan persyaratan dari pabrikan.

3.38
kondisi kegagalan tunggal
kondisi dimana alat tunggal yang digunakan untuk mengurangi risiko cacat atau timbul kondisi abnormal tunggal

[IEC 60601-1:2005, definisi 3.116]

3.39
catu daya utama
sumber energi listrik yang bukan merupakan bagian dari peralatan elektromedik atau sistem elektromedik.

CATATAN Hal ini juga termasuk sistem baterai dan sistem konverter pada ambulans dan sejenisnya.

[IEC 60601-1:2005, definisi 3.120]

3.40
arus sentuh
arus bocor yang mengalir dari selungkup atau bagiannya, tidak termasuk titik kontak pasien, dapat terakses oleh operator atau pasien dalam penggunaan normal, melalui jalur luar selain konduktor pembumian protektif, ke bumi atau ke bagian lain dari selungkup.

CATATAN Maksud dari istilah ini adalah sama dengan “arus bocor selungkup” dalam edisi pertama dan kedua IEC 60601-1. Istilah tersebut telah diubah agar senada dengan IEC 60950-1 dan mencerminkan kenyataan bahwa sekarang pengukuran juga dilakukan terhadap bagian yang dalam keadaan normal disambung dengan pembumian protektif.

[IEC 60601-1:2005, definisi 3.129]

3.41
bagian yang diaplikasikan Tipe B
bagian yang diaplikasikan yang memenuhi persyaratan IEC 60601-1 dalam memberikan proteksi terhadap kejut listrik, khususnya dalam arus bocor pasien yang diizinkan dan arus auxiliary pasien.

CATATAN 1 Bagian yang diaplikasikan Tipe B ditandai dengan simbol IEC 60417-5840 (2002-10) atau jika digolongkan sebagai anti defibrillator, dengan simbol IEC 60417-5841 (2002-10) .

CATATAN 2 Bagian yang diaplikasikan Tipe B tidak cocok untuk aplikasi langsung pada jantung.

[IEC 60601-1:2005, definisi 3.132, dimodifikasi]

3.42
bagian yang diaplikasikan Tipe BF
bagian yang diaplikasikan tipe-F yang memenuhi persyaratan IEC 60601-1 dalam memberikan tingkat yang lebih tinggi dalam proteksi terhadap kejut listrik dari pada bagian yang diaplikasikan Tipe B.

CATATAN 1 Bagian yang diaplikasikan Tipe BF ditandai dengan simbol IEC IEC 60417-5333 (2002-10) atau jika digolongkan sebagai anti defibrillator dengan simbol 60417-5334 (2002-10)

CATATAN 2 Bagian yang diaplikasikan Tipe BF tidak cocok untuk aplikasi langsung pada jantung.

[IEC 60601-1:2005, definition 3.133, modified]

3.43
bagian yang diaplikasikan Tipe C F
bagian yang diaplikasikan tipe-F yang memenuhi persyaratan IEC 60601-1 dalam memberikan tingkat yang lebih tinggi dalam proteksi terhadap kejut listrik dari pada bagian yang diaplikasikan Tipe BF .

CATATAN Bagian yang diaplikasikan Tipe C F ditandai dengan simbol IEC 60417-5335 (2002-10) ( ) atau jika digolongkan sebagai anti defibrillator dengan simbol 60417-5336 (2002-10) ( ).

[IEC 60601-1:2005, definisi 3.134, dimodifikasi].

4 Persyaratan

4.1 * Persyaratan umum

Persyaratan berikut ini diaplikasikan pada:

- pengujian sebelum digunakan dalam layanan;
- pengujian keselamatan berkala, dan
- pengujian setelah perbaikan.

Tingkat dan seperangkat pengujian harus dipilih untuk memastikan bahwa informasi mencukupi dan jumlah hasil pengujian untuk menilai keselamatan peralatan elektromedik. Informasi yang diberikan oleh pabrikan harus dipertimbangkan (lihat juga 7.9.2.13 dari IEC 60601-1:2005).

CATATAN 1 Pabrikan harus mendifinisikan petunjuk pemakaian atau dokumen pendamping lainnya (misalnya untuk perawatan) yang diperlukan untuk menentukan cara pengukuran dan metoda; hal ini mungkin dapat meniadakan pengujian.

CATATAN 2 Untuk sistem elektromedik, pihak yang bertanggung jawab, yang harus memasang sistem tersebut, akan menentukan cara pengukuran yang diperlukan dan metoda sebagaimana disyaratkan dalam IEC 60601-1-1.

CATATAN 3 Jika pabrikan tidak membuat persyaratan untuk perawatan, institusi yang bertanggung jawab yang memiliki keahlian memadai dapat menyediakan persyaratan untuk perawatan. Keahlian yang memadai termasuk tetapi tidak terbatas dalam pengetahuan dan pengalaman dalam standar IEC yang terkait seperti 60601-1, termasuk manajemen risiko, IEC 60950, IEC 61010 dan peraturan lokal.

Pengujian sebagaimana dibahas dalam pasal 5 adalah merupakan dasar untuk menentukan tingkat pengujian peralatan elektromedik atau sistem elektromedik yang dirancang dan dibuat seusai dengan IEC 60601-1.

Pengujian ini harus dilakukan oleh petugas yang memiliki kualifikasi dalam hal subjek, pengetahuan, pengalaman dan pengenalan teknologi yang terkait, standar dan peraturan lokal. Petugas yang menilai keselamatan harus mampu memperkirakan akibat yang mungkin terjadi dan risiko yang timbul dari peralatan yang tidak memenuhi persyaratan.

Setiap peralatan dari sistem elektromedik individual yang memiliki sambungan sendiri ke catu daya utama, atau yang dapat disambungkan/diputuskan dari catu daya utama tanpa menggunakan perkakas, harus diuji secara individual. Lagipula sistem elektromedik secara menyeluruh harus diuji untuk mencegah situasi dimana bertambahnya umur dari individual peralatan dapat menghasilkan nilai yang tidak dapat diterima.

Suatu sistem elektromedik yang dihubungkan melalui kotak kontak multipel ke catu daya utama, selama pengujian harus diperlakukan sebagai alat tunggal dari peralatan.

Suatu sistem elektromedik atau bagian darinya, yang terhubung ke catu daya utama melalui transformator tersendiri, maka tranformator tersebut harus termasuk dalam pekerjaan pengukuran.

Dalam sistem elektromedik, dengan lebih dari satu peralatan elektromedik yang tersambung dengan menggunakan kabel data atau alat lain, misalnya pada pemasangan yang menghantarkan listrik atau pipa air pendingin, pengujian resistansi pembumian protektif harus dilakukan terhadap setiap peralatan.

Jika alat dari peralatan elektromedik, yang digabungkan kedalam sistem elektromedik melalui sambungan fungsional, karena pertimbangan teknis tidak dapat diuji secara terpisah, sistem elektromedik seutuhnya harus diuji.

Aksesori dari peralatan elektromedik, yang dapat mempengaruhi keselamatan peralatan yang sedang diuji atau mempengaruhi hasil pengukuran, harus termasuk dalam pengujian. Aksesori yang termasuk dalam pengujian harus didokumentasikan.

Semua kabel catu daya yang dapat dilepas, yang siap digunakan, harus diinspeksi dan resistansi pembumian protektif harus diukur sesuai 5.3.2.

Semua pengujian dilakukan dengan suatu cara sehingga tidak menimbulkan potensi bahaya bagi petugas penguji, pasien atau perorangan lainnya.

Jika tidak dinyatakan, semua nilai untuk arus dan tegangan adalah dalam r.m.s/nilai rata-rata dari tegangan bolak-balik, searah atau campuran tegangan atau arus.

4.2 Pengujian sebelum digunakan dalam layanan, setelah modifikasi, dan setelah perbaikan

Sebelum operasional untuk pertama kali bagi:

– peralatan elektromedik atau sistem elektromedik yang baru atau yang dimodifikasi,
– peralatan elektromedik atau sistem elektromedik yang belum diuji sesuai pasal 5, atau
– peralatan elektromedik atau sistem elektromedik yang telah diperbaiki,

maka pengujian sesuai daftar pada pasal 5 harus dilakukan.

Hasil dari pengukuran tersebut adalah merupakan “nilai rujukan” dan harus didokumentasikan bersama dengan metoda pengukuran, sebagai acuan pengukuran pada masa yang akan datang.

Setelah perbaikan dan atau modifikasi peralatan elektromedik, kesesuaian terhadap persyaratan dalam standar yang digunakan untuk rancangan peralatan tersebut harus dinilai dan diverifikasi. Hal ini harus dikerjakan oleh seseorang yang memiliki kualifikasi dan kewenangan.

Tingkat pengujian menurut standar ini harus mempertimbangkan jenis dari perbaikan dan modifikasi.

4.3 * Pengujian keselamatan berkala

Pengujian yang dapat diaplikasikan seperti tertulis pada pasal 5 harus digunakan untuk pengujian keselamatan berkala.

Nilai yang didapat dalam pengujian ini harus didokumentasikan bersama dengan metoda pengujian dan harus dinilai. Nilai terukur tidak boleh melampaui batas yang dapat diterima sebagaimana ditentukan dalam Tabel 2 atau tabel dalam Lampiran E.

Jika nilai terukur diantara 90% dan 100% dari batas yang dapat diterima, nilai yang baru diukur tadi (nilai rujukan) harus dipertimbangkan dalam penilaian Keselamatan Listrik dari peralatan elektromedik atau sistem elektromedik. Jika nilai data tadi tidak dapat ditemukan, maka harus dipertimbangkan pengurangan selang/interval waktu untuk Pengujian Keselamatan Berkala yang akan datang.

Sistem elektromedik harus diinspeksi secara visual untuk menentukan apakah konfigurasinya masih sama dengan saat inspeksi terakhir, atau apakah unit dari sistem elektromedik telah dipertukarkan, ditambah atau dipindahkan. Perubahan tersebut harus didokumentasikan, demikian juga setiap perubahan dalam konfigurasi sistem elektromedik, dan akan membatalkan keabsyahan nilai acuan yang terakhir. Hasil/nilai pengukuran yang dilakukan setelah terjadi perubahan pada sistem elektromedik harus didokumentasikan sebagai nilai rujukan.

5 * Pengujian

5.1 Umum

Sebelum pengujian, periksa dokumen pendamping untuk mengidentifikasi rekomendasi pemeliharaan dari pabrikan termasuk kondisi khusus dan langkah pencegahan yang harus dilakukan.

CATATAN Urutan pengujian yang direkomendasikan untuk dikerjakan telah ditentukan dalam Gambar B.1.

Pengujian dapat dikerjakan dalam temperatur ruangan, kelembapan dan tekanan atmosfir pada lokasi pengujian. Persyaratan tegangan catu sebagaimana didefinisikan dalam IEC 60601-1 tidak harus dipenuhi.

5.2 Inspeksi visual

Penutup dan selungkup harus dibuka jika hanya:

- disyaratkan dalam dokumen pendamping dari peralatan elektromedik atau sistem elektromedik, atau
- disyaratkan dalam standar ini, atau
- ada indikasi keselamatannya tidak memadai

Hal-hal yang harus diperhatikan secara khusus adalah sebagai berikut.

- semua sekering yang terjangkau dari luar sesuai dengan data yang diberikan oleh pabrikan (nilai arus, karakteristik),
- tanda yang berkaitan dengan keselamatan, label dan penamaan pada label dapat terbaca dengan jelas dan lengkap,

- integritas dari bagian mekanik,
- setiap kerusakan atau kontaminasi,
- menilai aksesori yang terkait bersama dengan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik (misalnya kabel catu daya yang dapat dilepas atau terpasang tetap, kabel pasien, tabung),
- dokumen yang diperlukan tersedia dan mencerminkan revisi terakhir dari peralatan elektromedik atau sistem elektromedik.

Sesudah pengujian, perbaikan atau penyetelan, periksa apakah peralatan elektromedik atau sistem elektromedik telah dipulihkan kembali ke kondisi yang diperlukan dalam penggunaan normal sebelum dikembalikan ke pelayanan.

5.3 Pengukuran

5.3.1 Umum

Untuk persyaratan gawai pengukur, lihat Lampiran C.

Sebelum pengujian, peralatan elektromedik atau sistem elektromedik jika memungkinkan harus diputus dari catu daya utama. Jika tidak memungkinkan, langkah tertentu harus diambil untuk mencegah bahaya terhadap petugas yang melakukan pengujian, pengukuran dan perorangan lain yang mungkin terkena.

Jalur koneksi seperti jalur data atau konduktor pembumian fungsional yang nampaknya digunakan untuk sebagai hubungan pembumian protektif. Penambahan tersebut, seperti hubungan pembumian protektif yang dilakukan tanpa sadar dapat mengakibatkan pengukuran yang salah dan harus diperhitungkan dalam pengujian.

Kabel dan kabel daya, seperti kabel catu daya, kabel dari alat pengukur dan kabel data, harus ditempatkan sedemikian rupa untuk meminimalkan dampaknya pada saat pengukuran.

Pengukuran resistansi isolasi menurut 5.3.4 jika diperlukan. Pengukuran ini tidak harus dilakukan jika dikecualikan oleh pabrikan seperti tersebut dalam dokumen pendamping.

5.3.2 Pengukuran resistansi pembumian protektif

5.3.2.1 * Umum

Untuk peralatan elektromedik Kelas I harus didemonstrasikan bahwa konduktor pembumian protektif terhubung ke seluruh bagian konduktif yang dapat diakses, yang dapat hidup/menjadi bertegangan pada saat terjadi kegagalan, dengan cara yang baik dan aman baik terminal pembumian protektif dari kotak kontak utama peralatan atau titik pembumian protektif dari peralatan yang diinstalasi permanen.

Untuk mengevaluasi integritas konduktor pembumian dari kabel catu daya selama pengukuran, kabel daya tersebut harus direntangkan pada arah memanjangnya. Jika pada saat direntangkan, terjadi perubahan resistansi, maka harus diasumsikan bahwa konduktor pembumian protektif rusak atau sambungan tidak lagi baik kondisinya.

5.3.2.2 * Kondisi pengukuran

Pengukuran harus dilakukan dengan menggunakan alat ukur yang mampu mengalirkan arus sekurang-kurangnya 200 mA dalam 500 mΩ. Tegangan sirkuit terbuka tidak boleh lebih dari 24 V.

Jika menggunakan pengukuran arus searah maka harus diulang pada polaritas yang berlawanan. Nilai yang terukur tidak boleh melampaui nilai yang diizinkan. Nilai yang tertinggi harus didokumentasikan.

Resistansi pembumian protektif tidak boleh melampaui nilai sebagai berikut.

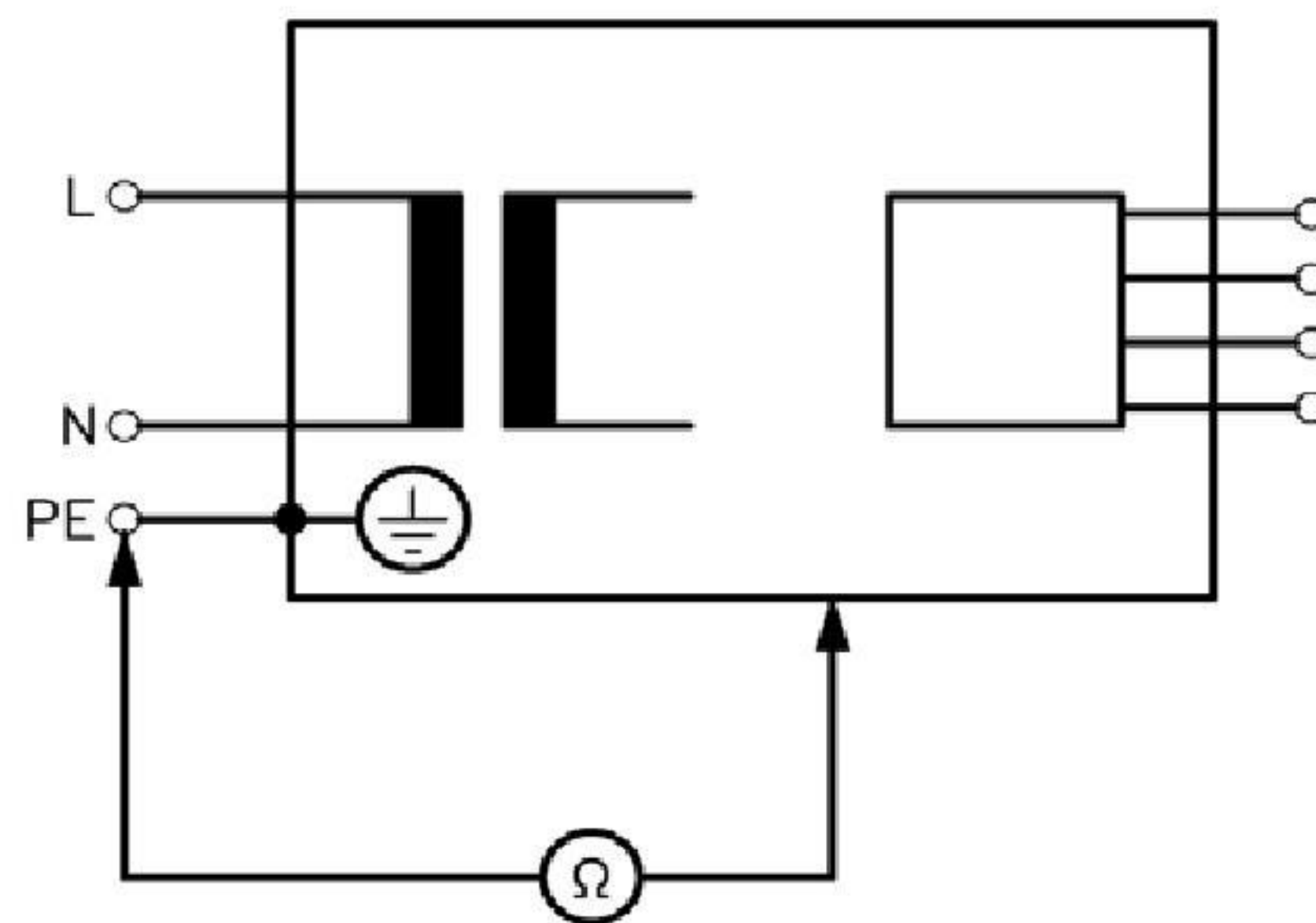
a) Untuk peralatan elektromedik atau sistem elektromedik dengan kabel catu daya yang tidak dapat dilepas, resistansi antara konektor pembumian protektif dari konektor utama dan bagian konduktif yang dapat diakses yang tersambung ke pembumian protektif dari peralatan elektromedik atau sistem elektromedik tidak boleh lebih dari 300 mΩ (lihat Gambar 1).

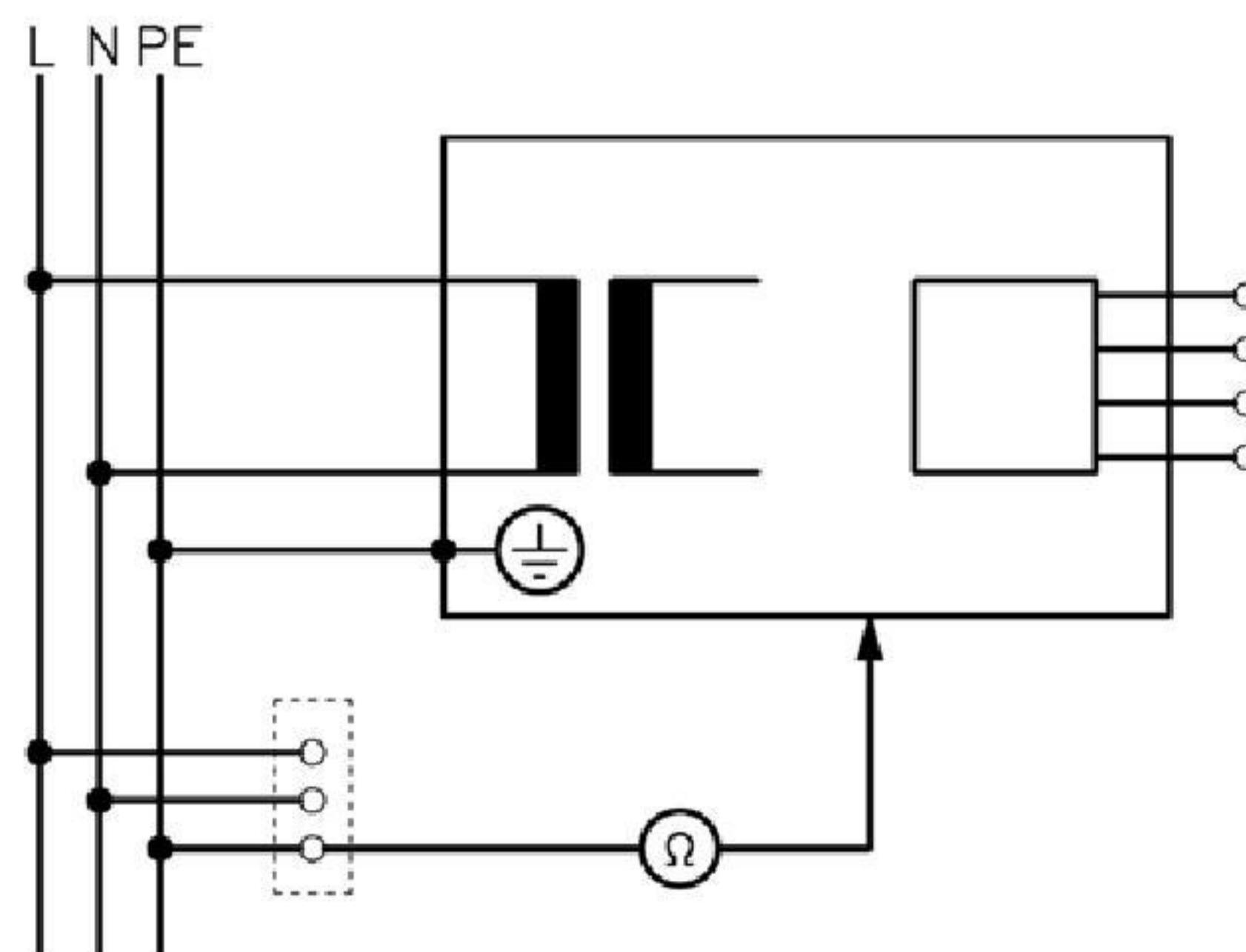
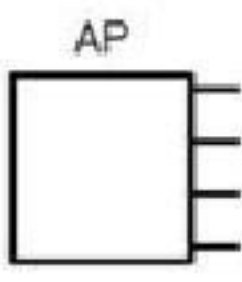
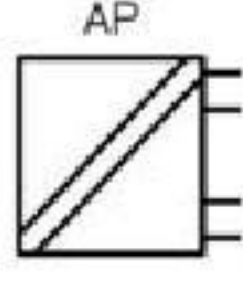
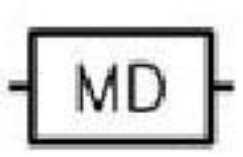
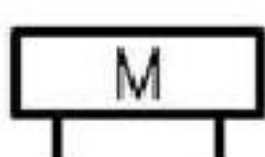
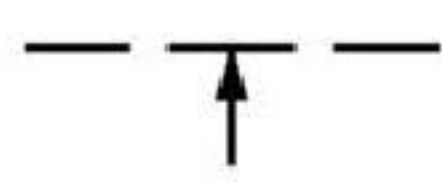
b) Untuk peralatan elektromedik atau sistem elektromedik dengan kabel catu daya yang dapat dilepas resistansi antara konektor pembumian protektif dari kotak kontak pada peralatan dan bagian konduktif yang dapat diakses yang tersambung ke pembumian protektif dari peralatan elektromedik atau sistem elektromedik tidak boleh lebih dari 200 mΩ. Untuk kabel catu daya sendiri resistansi antara setiap titik hubungan pembumian tidak boleh lebih dari 100 mΩ. Jika kabel catu daya yang dapat dilepas dan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik diukur bersama-sama, resistansi tidak boleh lebih dari 300 mΩ (lihat Gambar 1).

   Demikian juga kabel catu daya yang dapat dilepas yang selalu siap pakai harus diukur.

c) * Pada peralatan elektromedik yang diinstalasi permanen, sambungan pembumian protektif ke catu daya utama harus diuji sesuai dengan yang ditentukan pada Gambar 2. Resistansi antara terminal pembumian protektif peralatan elektromedik atau sistem elektromedik dan bagian konduktif yang dapat diakses yang tersambung ke pembumian protektif dari peralatan, yang jika gagal akan menjadi bertegangan, tidak boleh lebih dari 300 mΩ.

   Pada pengukuran sesuai dengan Gambar 2, resistansi hubungan pembumian protektif pada catu daya utama boleh diperhitungkan.

d) Untuk sistem elektromedik dengan kotak kontak multipel, resistansi total antara konektor pembumian protektif dari kotak kontak utama dari kotak kontak multipel dan bagian konduktif yang dapat diakses yang tersambung ke pembumian protektif yang dihubungkan dengan sistem elektromedik tidak boleh lebih dari 500 mΩ.

(Untuk penjelasan, lihat Tabel 1)

Gambar 1 – Sirkuit pengukur untuk pengukuran resistansi pembumian protektif pada peralatan elektromedik yang diputuskan dari catu daya utama

(Untuk penjelasan, lihat Tabel 1)

Gambar 2 – Sirkuit pengukur untuk pengukuran resistansi pembumian protektif pada peralatan elektromedik atau sistem elektromedik, yang karena alasan fungsional tidak dapat diputus dari catu daya utama, atau pada peralatan elektromedik atau sistem elektromedik yang dihubungkan ke catu daya utama secara permanen

Tabel 1 - Keterangan untuk simbol

Simbol	Keterangan	Simbol	Keterangan
(simbol ~ dalam lingkaran)	Catu daya utama	(simbol bumi dalam lingkaran)	Pembumian protektif (bumi)
L, N	Terminal catu daya utama	PE	Terminal pembumian protektif
MP	Bagian utama	AP	Bagian yang diaplikasikan
AP	Bagian yang diaplikasikan Tipe - F	AP1, AP2	Bagian yang diaplikasikan dengan fungsi yang berbeda
MD	Gawai pengukur (MD) (lihat gambar C -1)	M	Meter arus residual dengan tanggapan frekuensi seperti gawai pengukur/Measuring
Ω	Gawai pengukur resistansi	MΩ	Gawai pengukur isolasi
N.C.	Kondisi Normal	S.F.C.	Kondisi kegagalan tunggal
(simbol panah pada garis putus)	Bagian dari selungkup yang tidak dihubungkan ke pembumian Tidak dibumikan	(simbol panah)	Sambungan ke Bagian konduktif yang dapat diakses
....	Pilihan sambungan		

5.3.3 Arus Bocor

5.3.3.1 * Umum

Tergantung dari peralatan elektromedik atau sistem elektromedik, salah satu metoda pengukuran arus bocor berikut ini atau arus bocor bagian yang diaplikasikan dapat digunakan :

a. Metoda alternatif sesuai dengan 5.3.3.2.2 atau 5.3.3.3.2;
b. Metoda langsung sesuai dengan 5.3.3.2.3 atau 5.3.3.3.3;
c. Metoda diferensial sesuai dengan 5.3.3.2.4.

Arus bocor tidak boleh melampaui nilai tersebut dalam Tabel 2.

Hal ini berlaku bagi peralatan elektromedik atau sistem elektromedik, juga bagi peralatan non elektromedik pada lingkungan pasien.

Untuk peralatan dimana isolasi bagian utama tidak termasuk dalam pengukuran (misalnya relay yang hanya menutup/bekerja jika dalam kondisi operasional), maka metoda b) dan c) yang dapat digunakan.

Pada peralatan elektromedik Kelas I, pengukuran arus bocor dapat dilakukan hanya setelah pengujian pembumian protektif telah dilalui.

Pengukuran arus bocor peralatan harus dilakukan untuk mendapatkan hasil yang sama seperti yang terukur dalam kondisi kegagalan tunggal.

Untuk peralatan elektromedik yang diinstalasi permanen pengukuran arus bocor peralatan tidak perlu dilakukan jika alat protektif terhadap kejut listrik pada catu daya utama telah memenuhi IEC 60364-7-710 (lokasi medis) dan pengujian tersebut selanjutnya dilakukan secara reguler.

Peralatan harus diukur dalam seluruh kondisi fungsional yang diinginkan (misalnya posisi sakelar) yang mempengaruhi arus bocor. Nilai tertinggi dan kondisi yang terkait, jika relevan, harus didokumentasikan. Informasi dari pabrikan harus diikuti.

Pengukuran sesuai IEC 60601-1 (semua edisi) dapat dilakukan, jika perlindungan bagi petugas dan lingkungannya dijamin. Untuk nilai yang diizinkan, mengacu kepada tabel dalam Lampiran E.

Nilai terukur harus dikoreksi terhadap nilai tegangan catu daya utama yang ada.

Standar ini tidak menyediakan metoda pengukuran dan nilai yang diizinkan untuk alat yang menghasilkan arus d.c. dalam hal seperti itu, jika pabrikan menentukan bahwa pengujian arus d.c. perlu dilakukan, maka pabrikan harus memberikan informasi dalam dokumen pendamping dan pembatasan dari IEC 60601-1 mengenai arus yang harus diaplikasikan.

Peralatan elektromedik atau sistem elektromedik yang dapat dihubungkan dengan catu daya utama harus diuji Gambar 3, Gambar 4, Gambar 5, Gambar 6 atau Gambar 7.

Peralatan elektromedik atau sistem elektromedik yang dihidupkan dengan sumber catu daya listrik internal hanya diuji sesuai dengan Gambar 8. Pengujian ini dilakukan terhadap peralatan elektromedik atau sistem elektromedik yang dihidupkan dengan sumber catu daya listrik internal jika peralatan tersebut dapat mengalirkan arus bocor pasien yang dapat membahayakan atau melukai pasien jika terjadi kegagalan.

Untuk peralatan dengan sistem listrik tiga fasa, pengukuran arus bocor dengan metoda alternatif dapat mengakibatkan arus yang melampaui nilai maksimum yang diizinkan dalam Tabel 2. Dalam hal ini pengukuran harus dikerjakan dengan peralatan dalam kondisi operasional misalnya dengan menggunakan pengukuran dengan metoda langsung atau diferensial.

5.3.3.2 Pengukuran arus bocor peralatan

5.3.3.2.1 Kegunaan

Pengukuran ini tidak digunakan untuk peralatan dengan sumber daya listrik internal.

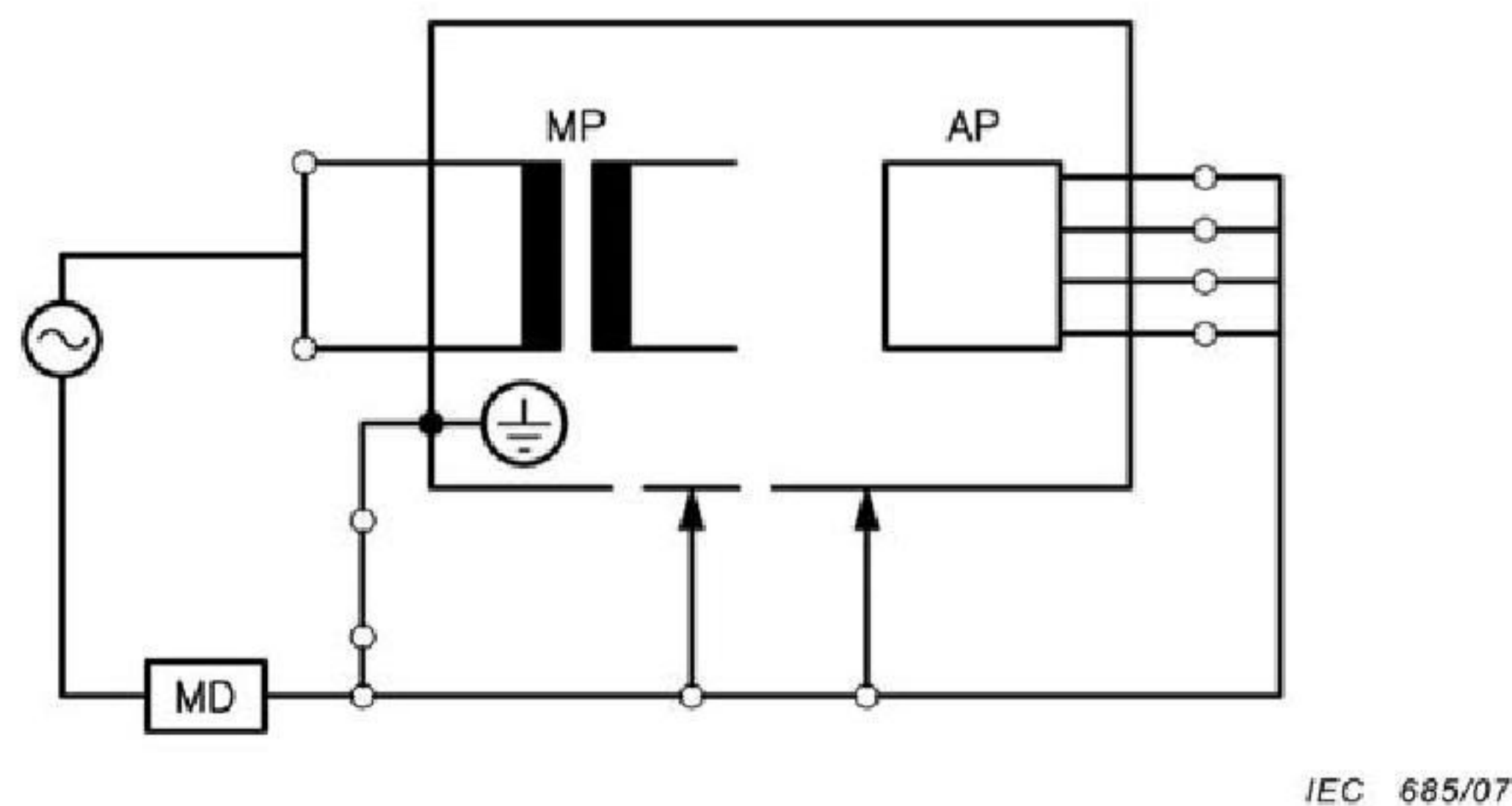
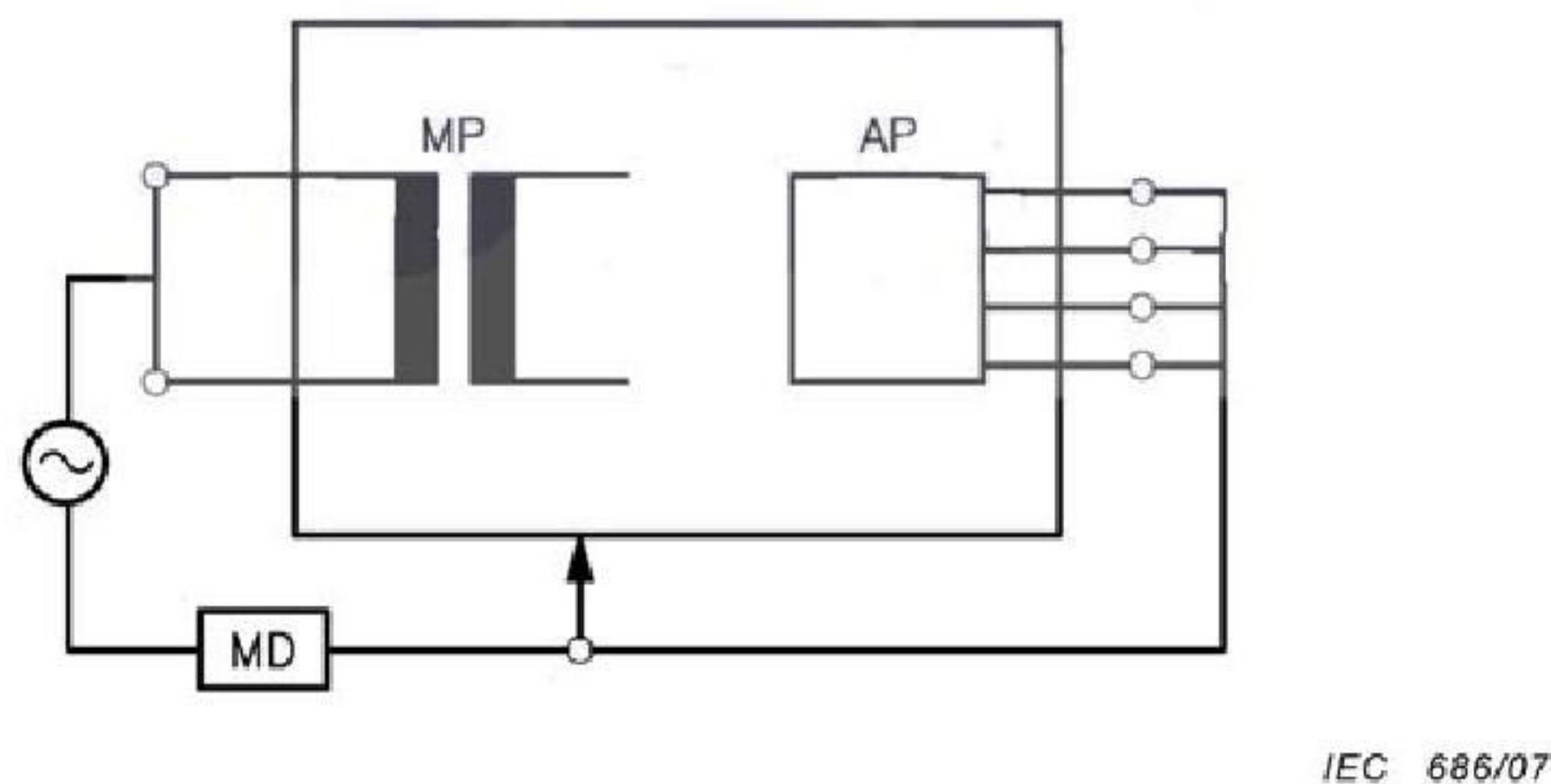
5.3.3.2.2 * Metoda alternatif

Peralatan diputuskan dari catu daya utama, dan arus bocor peralatan diukur sesuai dengan Gambar 3.

CATATAN 1 Pada peralatan elektromedik Kelas I I mungkin dilakukan pengukuran arus bocor secara terpisah dari bagian konduktif yang dapat diakses yang tidak terhubung dengan konduktor pembumian protektif (nilai yang diizinkan berbeda, lihat Tabel 2).

CATATAN 2 Pada peralatan elektromedik Kelas I selama pengukuran tidak perlu diisolasi terhadap pembumian protektif.

Sakelar pada bagian utama harus tertutup selama pengukuran seperti dalam kondisi operasional untuk mencakup semua isolasi dari bagian utama dengan pengukuran tersebut.

Jika nilai dari metoda alternatif lebih dari 5 mA, maka harus dilakukan metoda pengukuran yang lain.

Kelas I

Kelas II

(Untuk penjelasan, lihat Tabel 1)

Gambar 3 – Sirkuit pengukur untuk pengukuran arus bocor peralatan – metoda alternatif

5.3.3.2.3 Metoda langsung

Pengukuran dilakukan pada:

– tegangan catu daya utama
– juga pada posisi konektor utama, jika dapat dilakukan, dan
– sesuai dengan Gambar 4.

Jika pengukuran pada posisi kotak kontak utama yang berbeda dapat dilakukan, nilai yang lebih tinggi harus didokumentasikan.

CATATAN 1 Dalam hal sistem catu daya medik IT/*IT-power system*, pengukuran ini membutuhkan sirkuit khusus, sebagai contoh dengan sistem TN-nya sendiri yang terintegrasi. Selama pengukuran peralatan arus diisolasi dari bumi, kecuali jika konduktor pembumian protektif ada pada kabel catu daya. Jika tidak, maka metoda langsung tidak dapat digunakan.

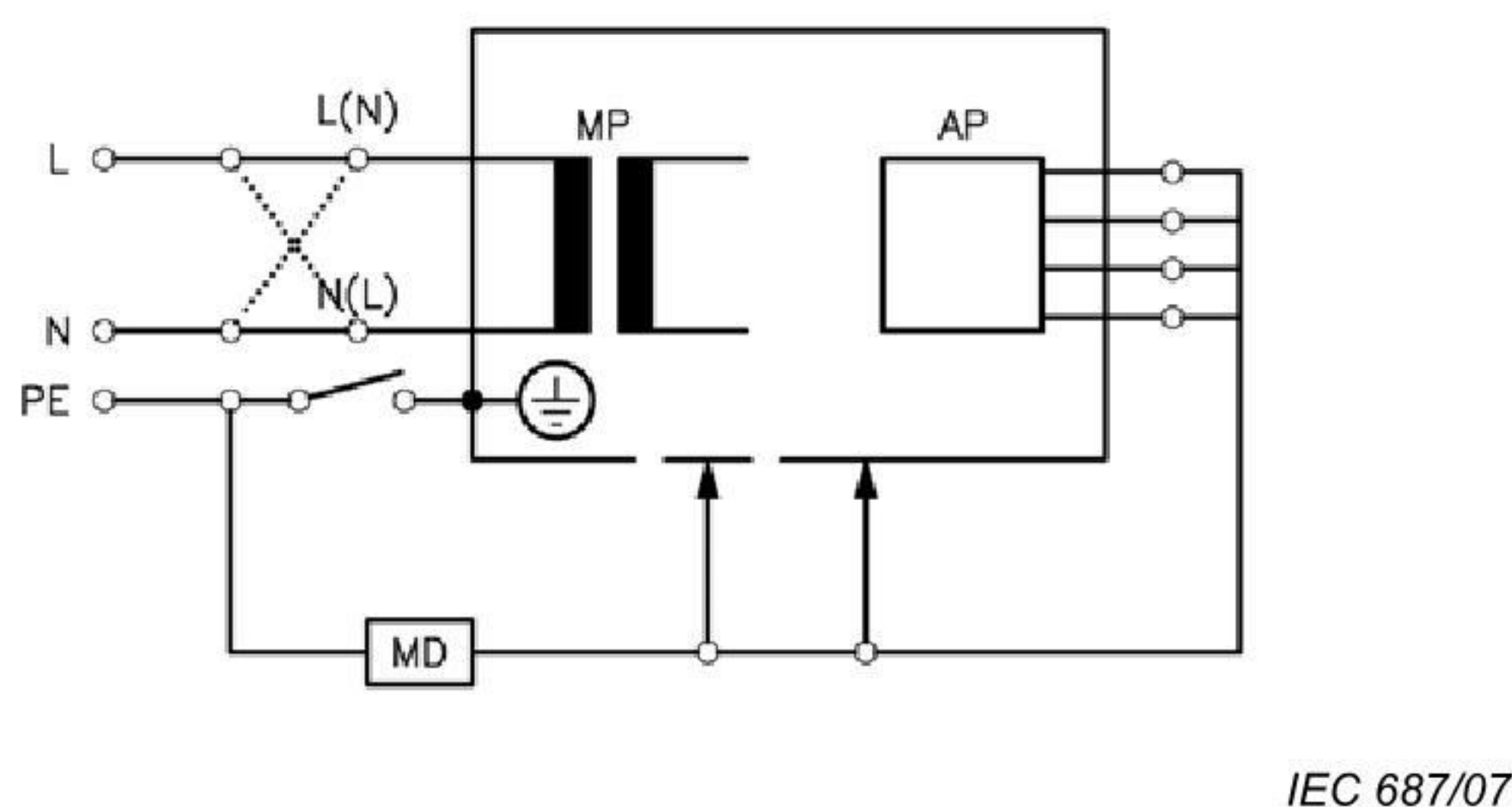
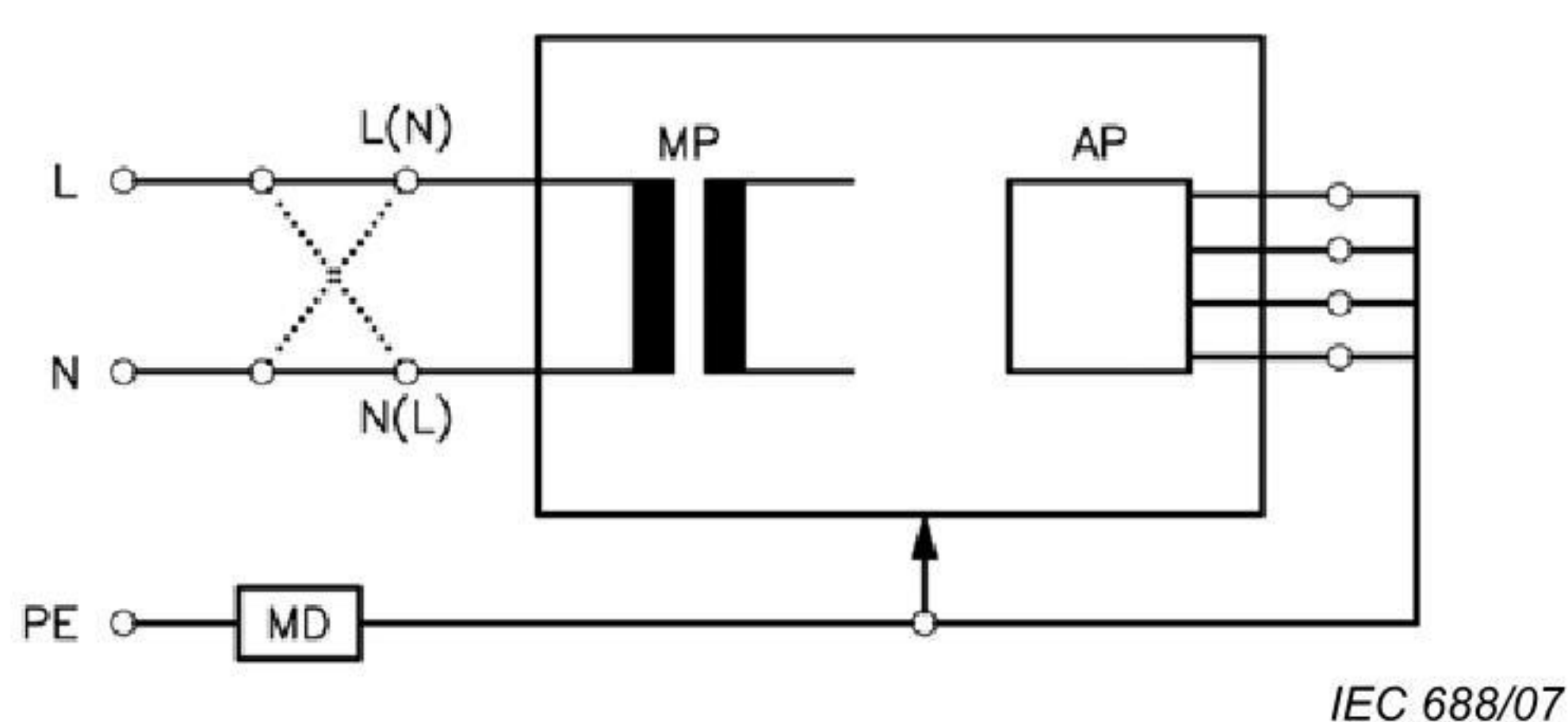
CATATAN 2 Potensial pembumian dapat diambil dari jalur lain misalnya dari jalur data eksternal.

CATATAN 3 Pada saat pengukuran arus bocor peralatan elektromedik kelas I, harus mendapat perhatian khusus karena orang dapat terkena bahaya oleh putusnya sambungan pembumian protektif.

CATATAN 4 Pada peralatan elektromedik Kelas I, mungkin perlu mengukur arus bocor dari bagian konduktif yang dapat diakses secara tersendiri, karena tidak tersambung dengan konduktor pembumian protektif (nilai yang dizinkan berbeda, lihat Tabel 2)

IEC 687/07

Kelas I

IEC 688/07

Kelas II

Peralatan yang diuji harus diisolasi terhadap pembumian protektif

(Untuk penjelasan, lihat Tabel 1)

Gambar 4 – Sirkuit pengukur untuk pengukuran arus bocor peralatan – metoda langsung

5.3.3.2.4 * Metoda diferensial

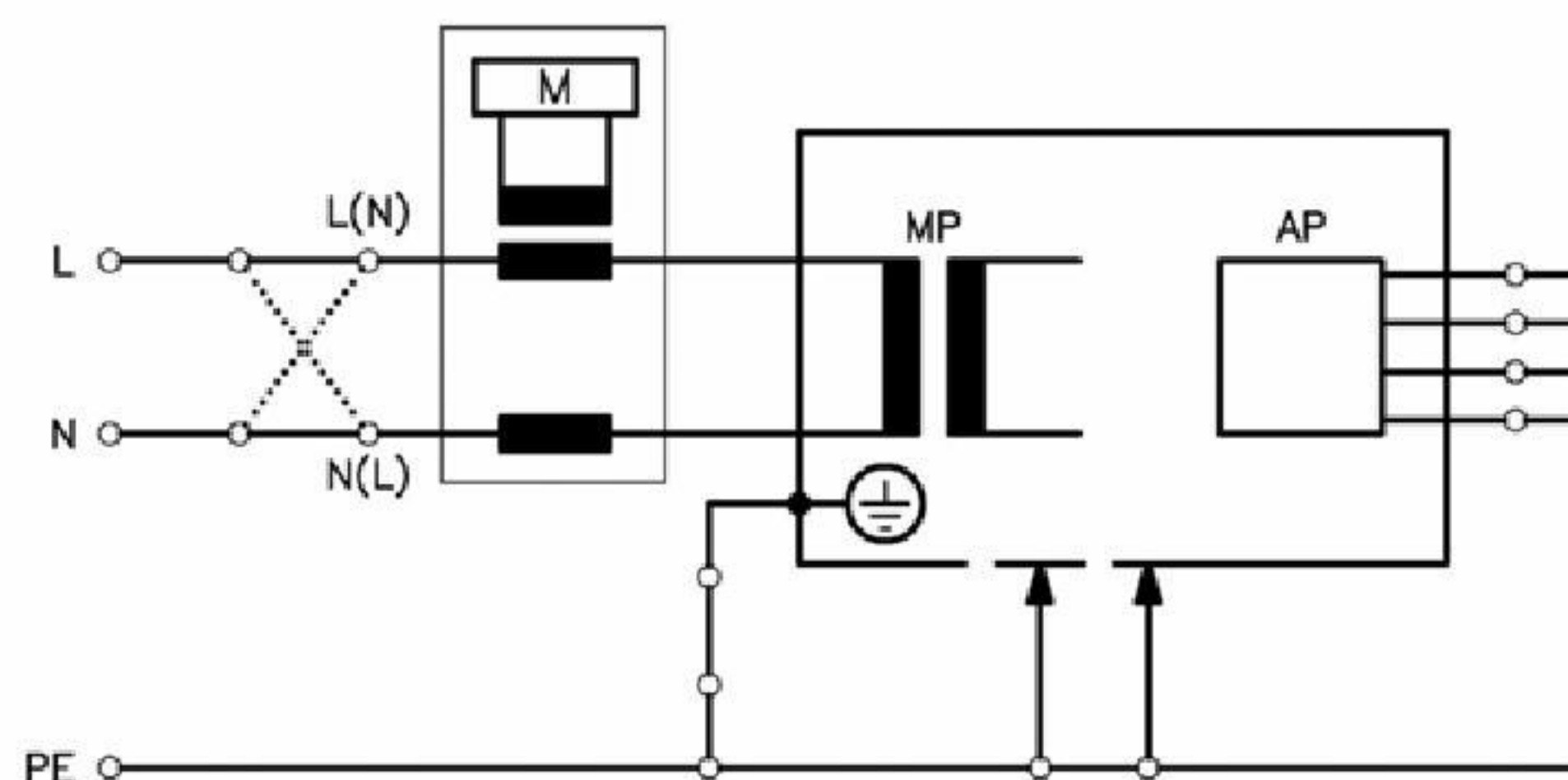
Pengukuran dilakukan:

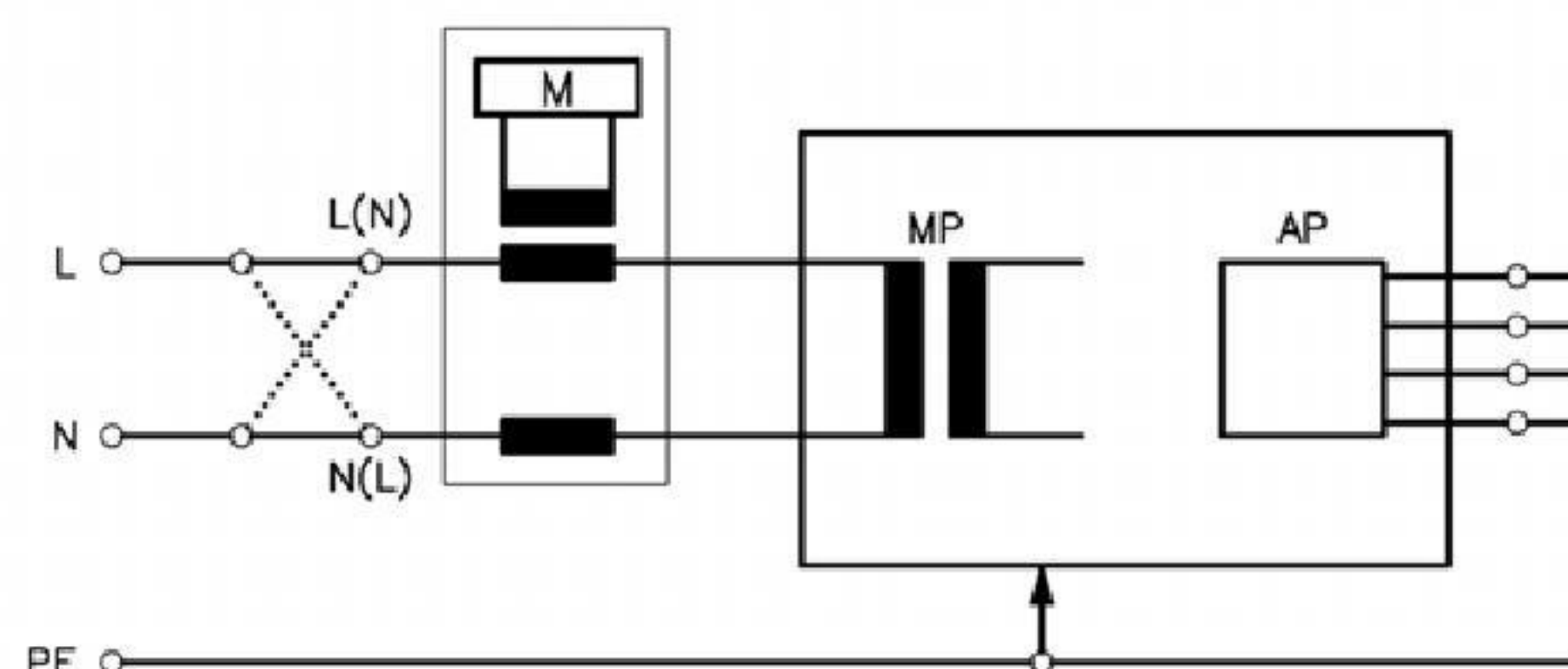
- pada tegangan catu daya utama, dan
- juga pada posisi konektor utama, jika dapat dilakukan, dan
- sesuai dengan Gambar 5.

Jika pengukuran pada posisi kotak kontak utama yang berbeda dapat dilakukan, maka nilai yang lebih besar harus didokumentasikan.

CATATAN 1 Dalam hal sistem catu daya medik IT/*IT-power system*, pengukuran ini membutuhkan sirkuit khusus, sebagai contoh dengan sistem TN-nya yang terintegrasi.

Pada saat pengukuran arus bocor yang kecil, perlu diperhatikan informasi dari pabrikan tentang batasan alat ukur.

CATATAN 2 Pada peralatan elektromedik Kelas I, mungkin perlu dilakukan pengukuran arus bocor dari bagian konduktif yang dapat diakses yang tidak dihubungkan ke konduktor pembumian protektif secara tersendiri.

Kelas I

IEC 689/07

IEC 690/07

Kelas II

(Untuk penjelasan, lihat Tabel 1)

Gambar 5 – Sirkuit pengukur untuk pengukuran arus bocor peralatan – metoda diferensial

5.3.3.3 Pengukuran arus bocor bagian yang diaplikasikan

5.3.3.3.1 Umum

Pengukuran arus bocor bagian yang diaplikasikan harus dilakukan pada peralatan:

– Untuk bagian yang diaplikasikan Tipe B biasanya tidak perlu dilakukan pengukuran secara terpisah. Bagian tersebut tersambung ke selungkup (lihat gambar) dan termasuk dalam pengukuran arus bocor selungkup, dengan nilai yang diizinkan sama.

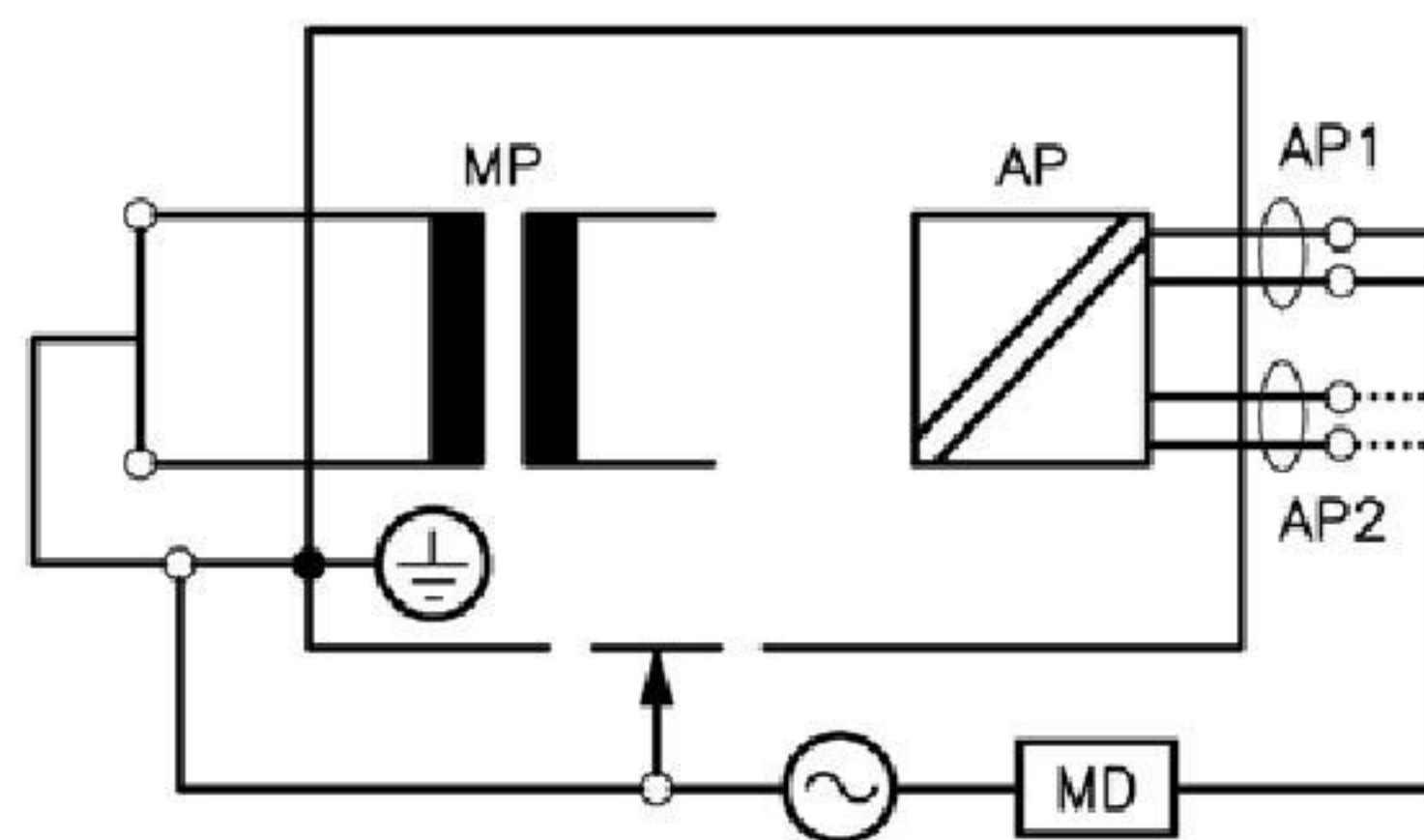
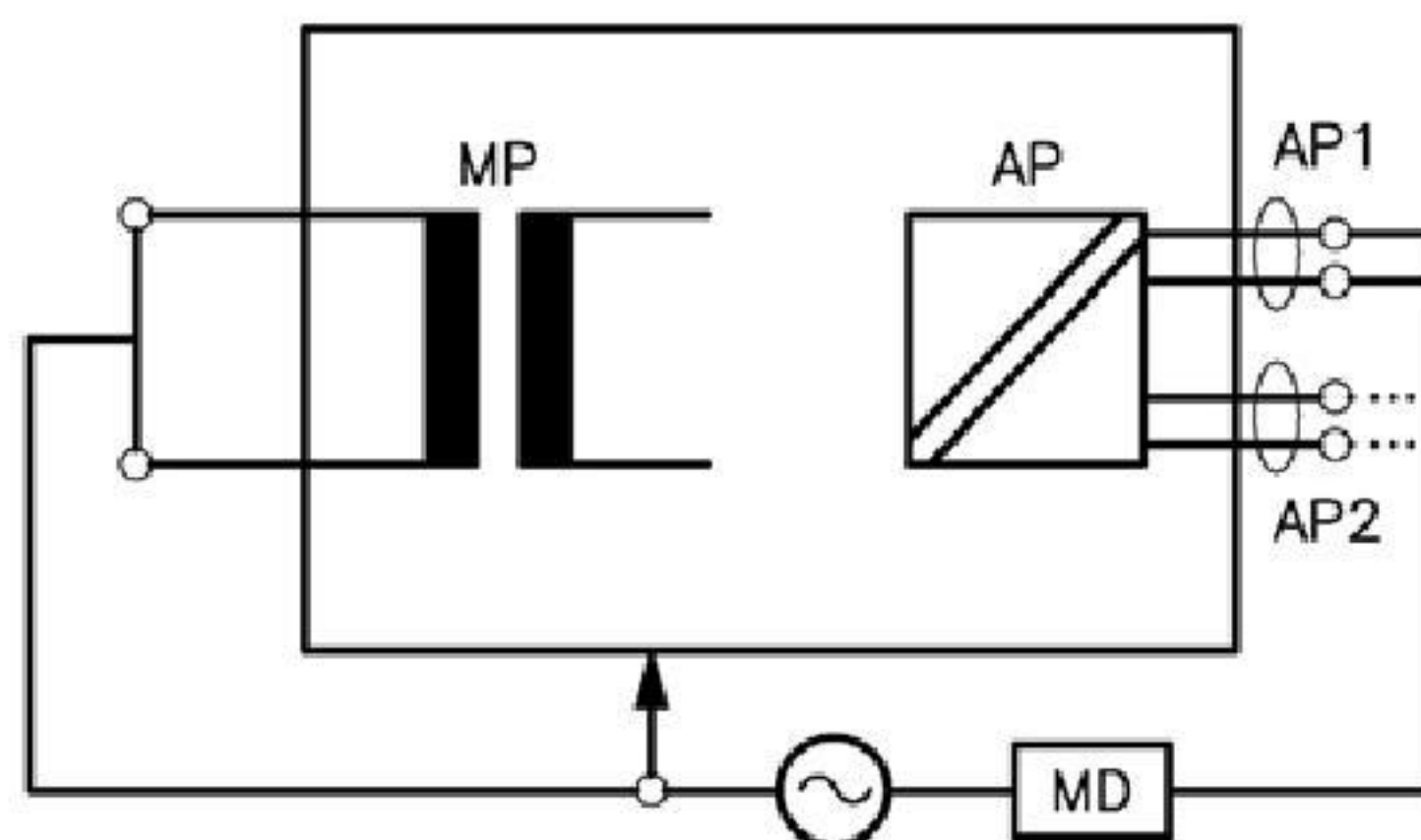
CATATAN Pengukuran arus bocor bagian yang diaplikasikan secara terpisah hanya dilakukan jika disebutkan oleh pabrikannya (lihat dokumen pendamping)

– Bagian yang diaplikasikan Tipe-F harus diukur dari semua titik kontak pasien dengan bagian yang diaplikasikan fungsi tunggal yang tersambung secara bersamaan sesuai dengan Gambar 6, Gambar 7 atau Gambar 8, atau jika disebutkan oleh pabriknya.

- Pada saat menguji peralatan elektromedik dengan bagian yang diaplikasikan lebih dari satu hubungkan semuanya secara bergantian dan memenuhi batas yang dapat digunakan dalam Tabel 2, bagian yang diaplikasikan yang tidak merupakan bagian dari pengukuran harus dibiarkan mengambang.

Untuk nilai yang diizinkan, mengacu pada Tabel 2 atau Lampiran E

5.3.3.3.2 * Metoda alternatif

Pengukuran pada peralatan elektromedik yang menggunakan bagian yang diapliksikan Tipe-F dilakukan sesuai dengan Gambar 6 untuk peralatan elektromedik yang operasional dengan listrik.

IEC 691/07

Kelas I

IEC 692/07

Kelas II

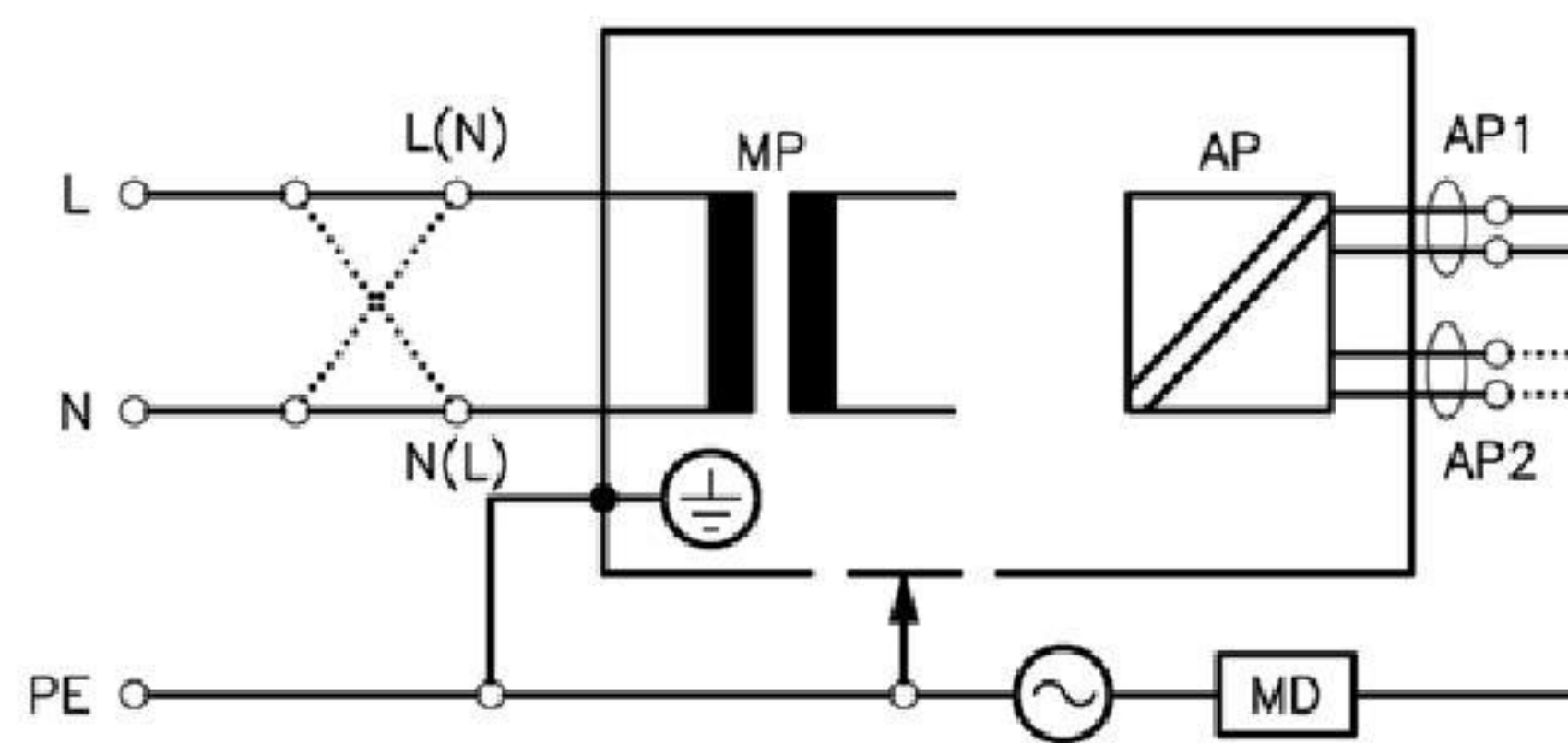
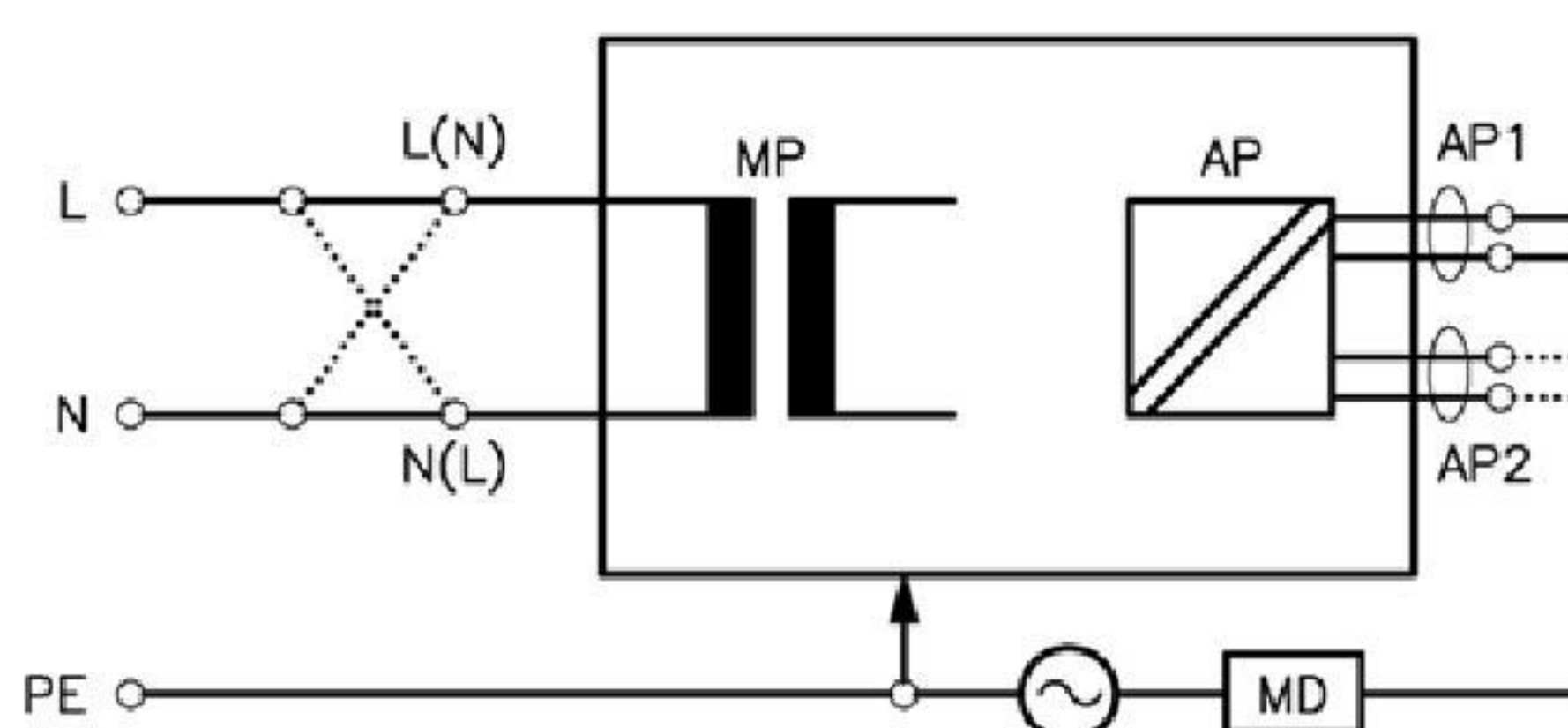
(Untuk penjelasan, lihat Tabel 1)

Gambar 6 – Sirkuit pengukur untuk pengukuran arus bocor bagian yang diaplikasikan "bagian yang diaplikasikan Tipe F" – metoda alternatif

5.3.3.3.3 Metoda langsung

Pengukuran dilakukan:

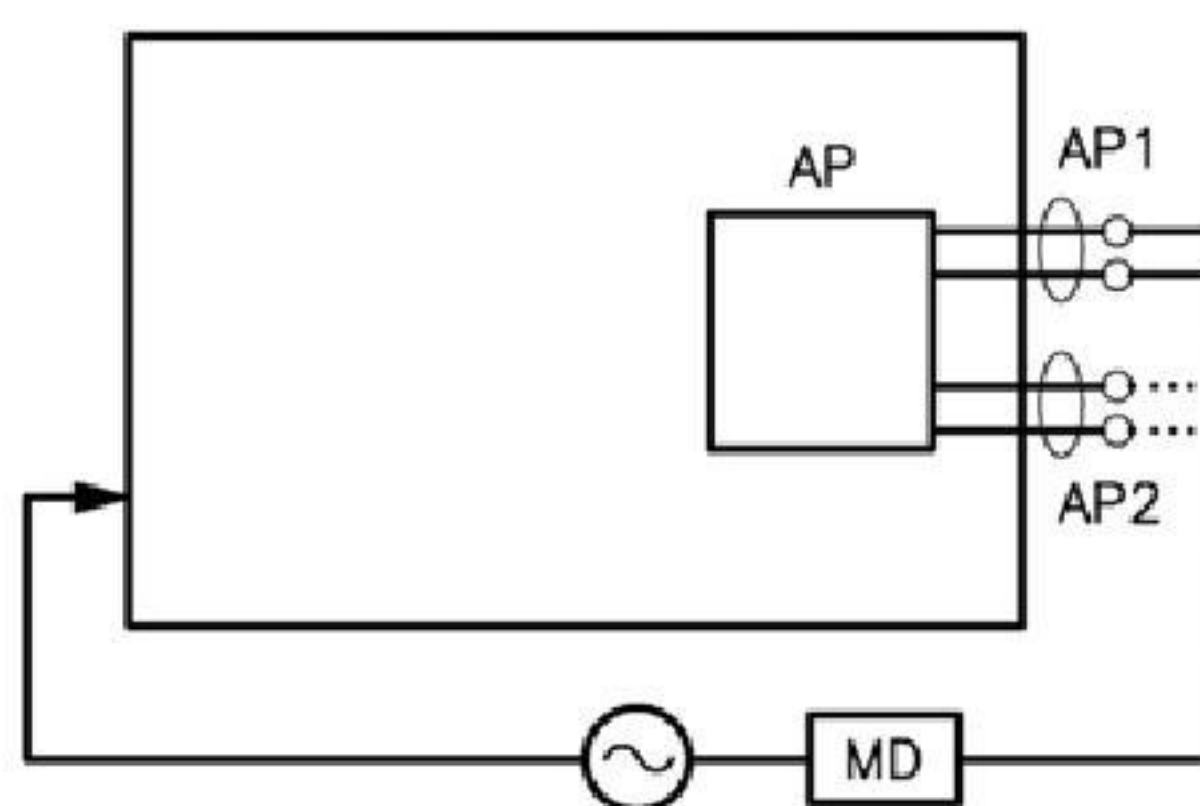
- pada tegangan catu daya utama
- juga pada posisi konektor utama, jika memungkinkan, dan
- sesuai dengan Gambar 7, atau
- sesuai dengan Gambar 8 pada peralatan elektromedik yang menggunakan sumber daya listrik internal

CATATAN Dalam hal sistem catu daya medik IT/*IT-power system*, pengukuran ini membutuhkan sirkuit khusus, sebagai contoh dengan sistem TN-nya sendiri yang terintegrasi.

IEC 693/07

Kelas I

IEC 694/07

Kelas II

(untuk penjelasan, lihat Tabel 1)

Gambar 7 – Sirkuit pengukur untuk pengukuran arus bocor bagian yang diaplikasikan tegangan catu daya pada bagian yang diaplikasikan Tipe-F metoda langsung

IEC 695/07

(untuk penjelasan, lihat Tabel 1)

Gambar 8 – Sirkuit pengukur untuk pengukuran arus bocor bagian yang diaplikasikan untuk peralatan yang menggunakan sumber daya listrik internal – metoda langsung

Tabel 2 - Nilai yang diizinkan untuk arus bocor

Arus µA	Bagian yang diaplikasikan		
	Tipe B	Tipe BF	Tipe C F
Arus bocor peralatan – metoda alternatif (Gambar 3)			
– Arus bocor peralatan untuk bagian konduktif yang dapat diakses dari peralatan elektromedik Kelas I yang dihubungkan atau tidak dihubungkan dengan konduktor pembumian protektif. – Arus bocor peralatan untuk peralatan elektromedik Kelas II	1 000 500	1 000 500	1 000 500
Arus bocor peralatan – metoda langsung atau diferensial (Gambar 4 atau Gambar 5)			
– Arus bocor peralatan untuk bagian konduktif yang dapat diakses dari peralatan elektromedik Kelas I yang dihubungkan atau tidak dihubungkan dengan konduktor pembumian protektif. – Arus bocor peralatan untuk peralatan elektromedik Kelas II	500 100	500 100	500 100
Arus bocor bagian yang diaplikasikan – metoda alternatif (a.c.) (Gambar 6)			
– Arus bocor bagian yang diaplikasikan		5000	50
Arus bocor bagian yang diaplikasikan – metoda langsung (a.c.) (Gambar 7 atau Gambar 8)			
Arus bocor bagian yang diaplikasikan (tegangan catu utama pada bagian yang diaplikasikan)		5000	50

CATATAN 1 Standar ini tidak menyediakan metoda pengukuran dan nilai yang diizinkan untuk peralatan yang mengeluarkan arus bocor d.c. dalam hal ini, pabrikan harus menginformasikannya dalam dokumen pendamping.

CATATAN 2 Standar khusus mungkin membolehkan nilai arus bocor yang berbeda.

5.3.4 * Pengukuran resistansi isolasi

Peralatan diputus dari catu daya utama dan resistansi isolasi peralatan diukur sesuai dengan Gambar 9, Gambar 10 dan Gambar 11.

Selama pengukuran semua sakelar bagian utama harus dalam posisi operasional (*ON*), termasuk, jika mungkin dilakukan, semua isolasi dari bagian utama selama pengukuran.

Pengukuran resistansi isolasi harus dilakukan dengan tegangan 500 V (d.c.)

CATATAN Untuk mencegah kerusakan terhadap peralatan pengukuran resistansi isolasi antara bagian yang diaplikasikan dan konektor pembumian protektif, selungkup yang terkait, hanya boleh dilakukan jika peralatan tahan terhadap pengukuran seperti ini.

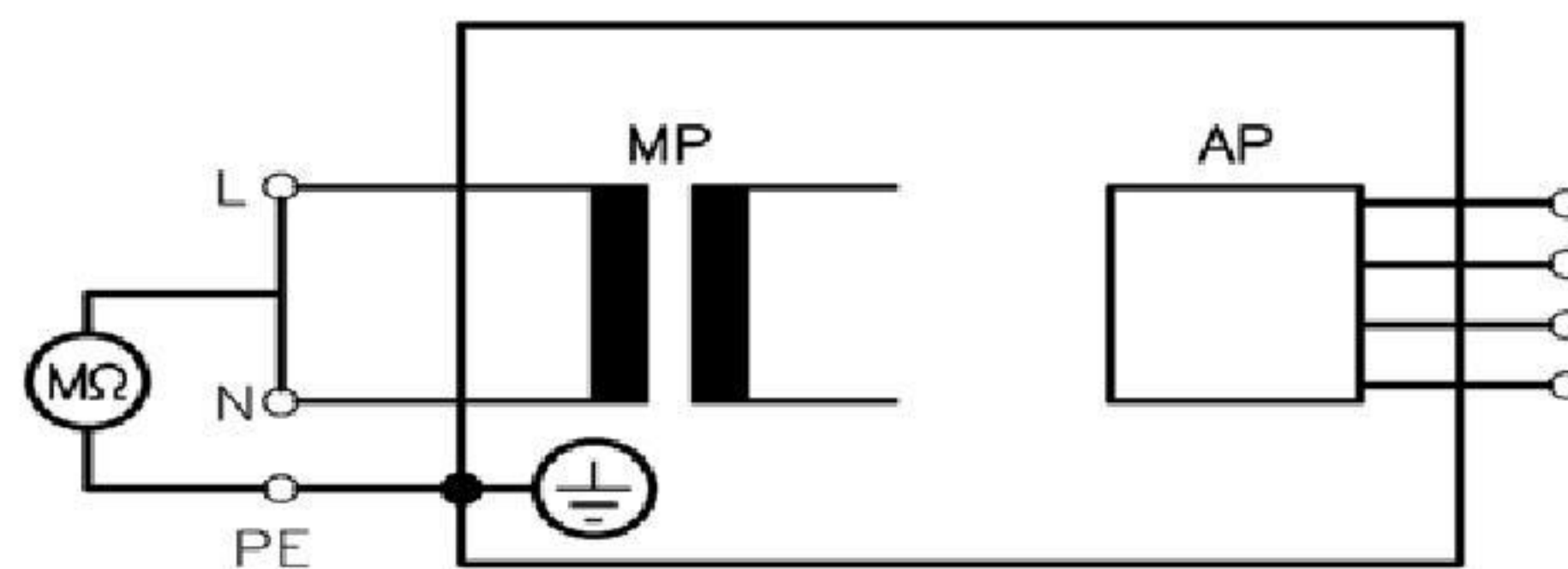
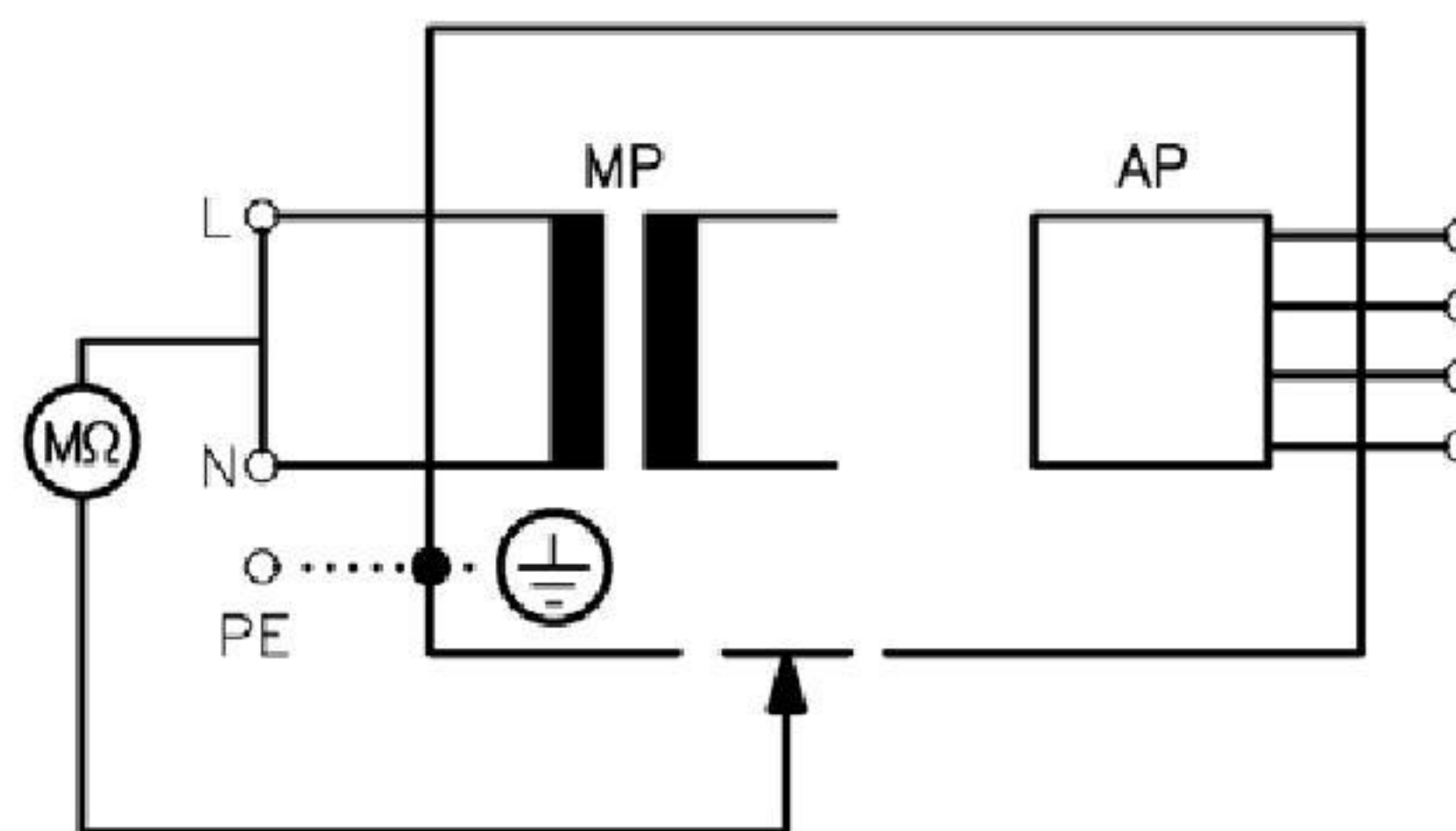
Resistansi isolasi harus diukur antara:

– Bagian utama dan pembumian protektif dari peralatan Kelas I sesuai dengan Gambar 9,

– Bagian utama dan bagian konduktif yang dapat diakses (yang tidak dibumikan) dari peralatan Kelas II dan peralatan Kelas II sesuai dengan Gambar 9,

– Bagian utama dan bagian yang diaplikasikan yang berada dalam titik kontak pasien sesuai dengan Gambar 10

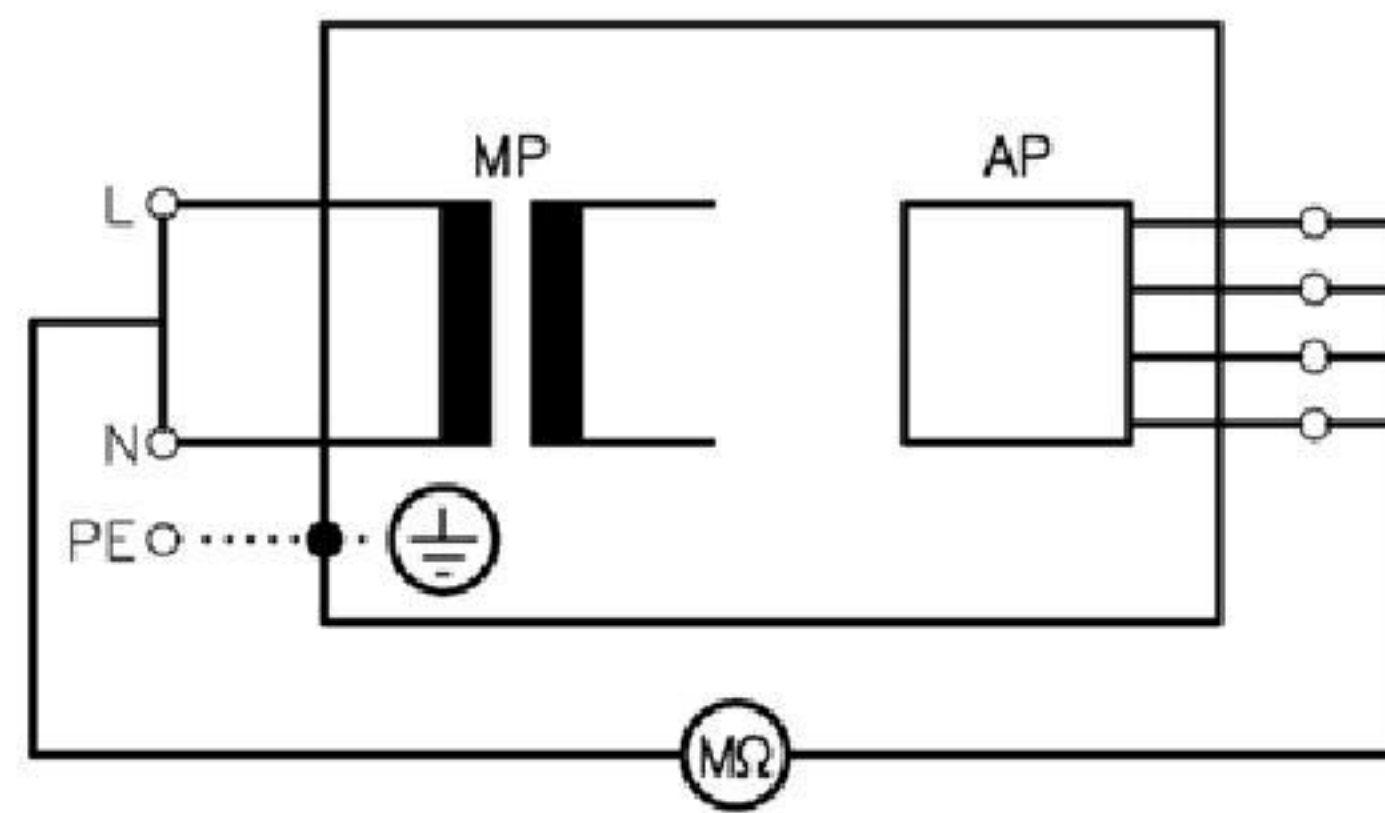
– Bagian yang diaplikasikan Tipe F yang berada dalam titik kontak pasien dan pembumian protektif dari peralatan Kelas I sesuai dengan Gambar 11,

– Bagian yang diaplikasikan Tipe F yang berada dalam titik kontak pasien dan bagian konduktif yang dapat diakses (yang tidak dibumikan) dari peralatan Kelas I dan Kelas II sesuai dengan Gambar 11.

IEC 696/07

Kelas I

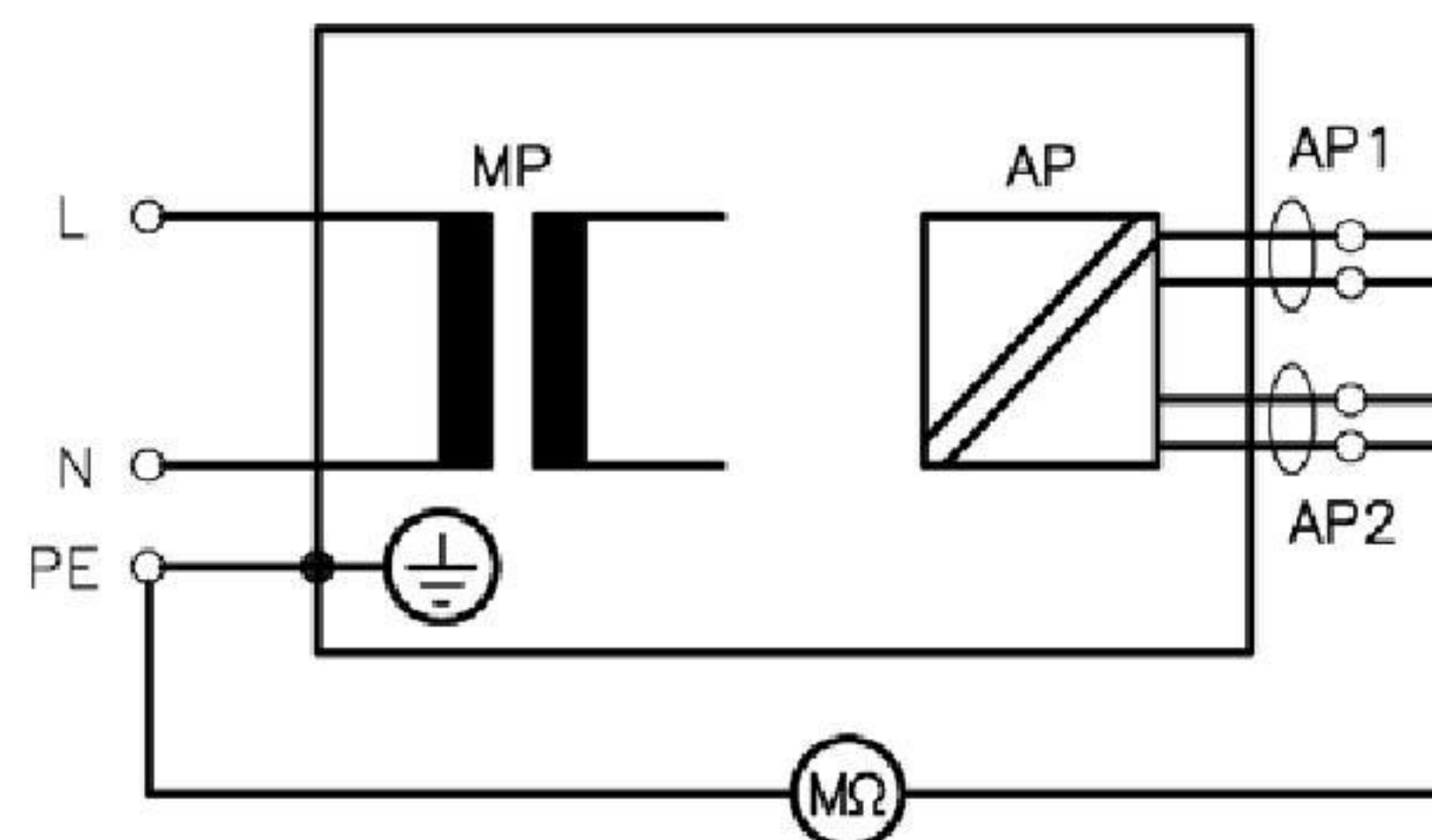
IEC 697/07

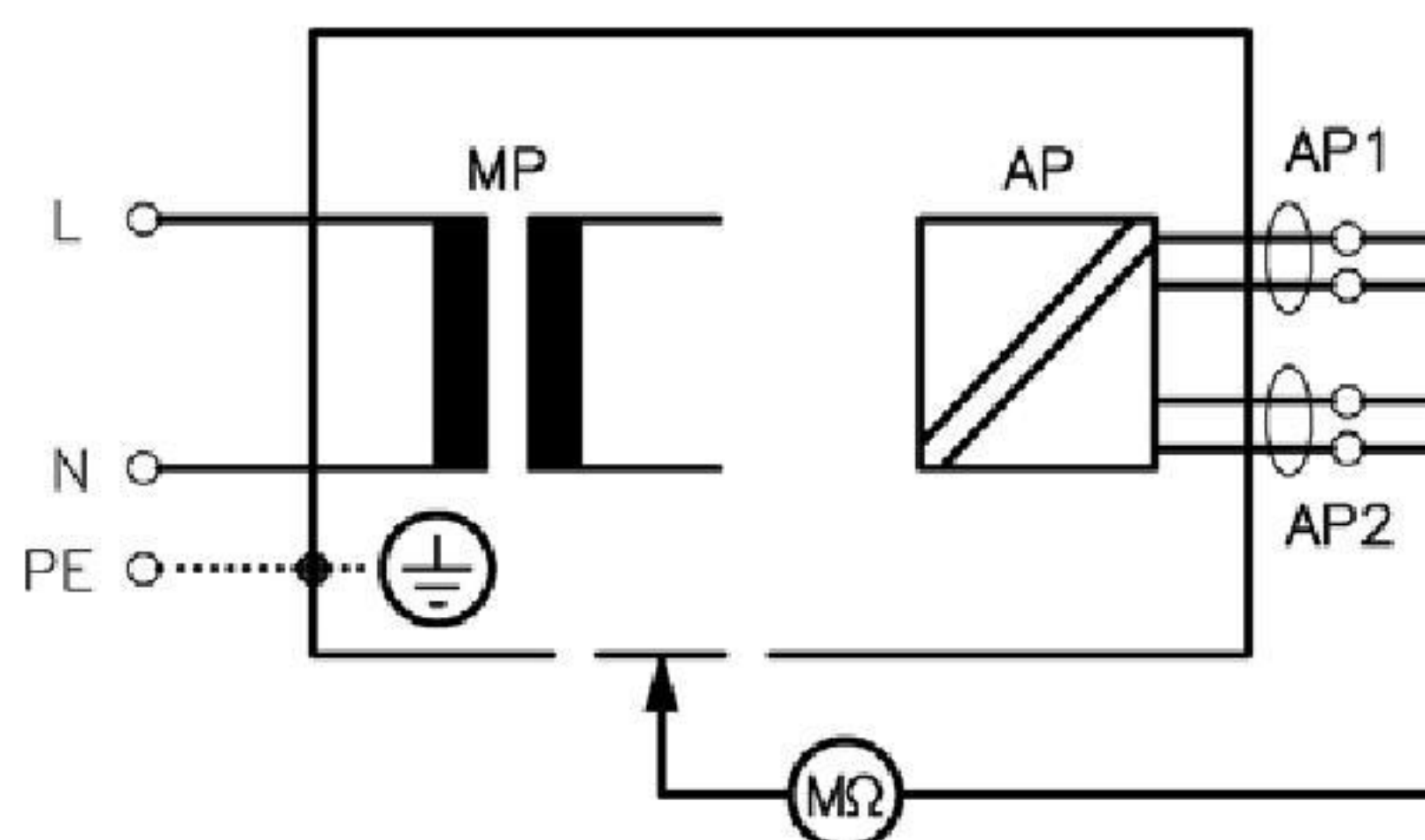
Kelas I dan Kelas II

(untuk penjelasan, lihat Tabel 1)

Gambar 9 – Sirkuit pengukur untuk pengukuran isolasi resistansi antara bagian utama dan pembumian protektif dari peralatan Kelas I dan antara bagian utama dan bagian konduktif yang dapat diakses (yang tidak dibumikan) dari peralatan Kelas I dan Kelas II

IEC 698/07

(untuk penjelasan, lihat Tabel 1)

Gambar 10 – Sirkuit pengukur untuk pengukuran resistansi isolasi antara bagian utama dan bagian yang diaplikasikan yang berada dalam titik kontak pasien

IEC 699/07

Kelas I

IEC 700/07

Kelas I and Kelas II

(untuk penjelasan, lihat Tabel 1)

Gambar 11 – Sirkuit pengukur untuk pengukuran resistansi isolasi antara bagian yang diaplikasikan Tipe-F yang berada dalam titik kontak pasien dan pembumian protektif dari peralatan Kelas I dan antara bagian yang diaplikasikan Tipe-F yang berada dalam titik kontak pasien dan bagian konduktif yang dapat diakses (yang tidak dibumikan) dari peralatan Kelas I dan Kelas II

5.4 Uji fungsi

Fungsi peralatan yang berhubungan dengan keselamatan harus diuji sesuai rekomendasi pabrikan, jika perlu dengan dibantu oleh orang yang biasa dengan penggunaan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik.

CATATAN Dalam hal ini, uji fungsi adalah pengujian yang juga mencakup aspek fungsi yang didefinisikan dalam IEC 60601-1:2005 dan standar khusus dalam seri IEC 60601-1 dalam hal kinerja esensial.

6 Laporan tentang hasil dan evaluasi

6.1 Laporan tentang hasil

Semua pengujian yang dikerjakan harus didokumentasikan secara lengkap dan menyeluruh. Berkas dokumentasi harus terdiri dari data yang sekurang-kurangnya sebagai berikut.

- identitas badan pengujian (misalnya perusahaan, departemen);
- nama orang yang melakukan pengujian dan evaluasi;
- identifikasi peralatan/sistem (misalnya, tipe, nomor seri, nomor inventarisasi dan aksesori yang diuji);
- pengujian dan pengukuran;
  - data, tipe dan hasil dari
  - Inspeksi visual;
  - pengukuran (nilai terukur, metoda pengukuran, alat ukur)
  - uji fungsi sesuai 5.4;
- kesimpulan evaluasi;
- tanggal dan konfirmasi atas perorangan yang melakukan evaluasi;
- jika memungkinkan (ditentukan oleh institusi yang bertanggung jawab), peralatan/sistem yang diuji harus diberi tanda/diidentifikasi.

Sebagai contoh dokumentasi pengujian, lihat Gambar G.1.

6.2 Evaluasi

Evaluasi keselamatan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik harus dilakukan oleh orang yang memiliki keterampilan dalam hal listrik (sesuai definisi IEC 61140) yang memiliki pelatihan yang memadai untuk peralatan yang diuji.

Jika keselamatan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik tidak dijamin, misalnya pengujian sesuai Pasal 5 dilalui tanpa hasil yang positif, maka peralatan elektromedik atau sistem elektromedik harus ditandai, dan risiko yang timbul dari peralatan elektromedik atau sistem elektromedik harus didokumentasikan secara tertulis kepada institusi yang bertanggung jawab.

Lampiran A
(informatif)

Pedoman umum dan dasar pemikiran

A.1 Peserta yang diinginkan

Tabel A.1 memberikan daftar bagi siapa standar ditujukan dan kemungkinan minat mereka dalam standar ini.

Tabel A.1 – Pihak yang dituju dan peminatan mereka dalam standar ini

Pihak yang dituju	Kemungkinan peminatan
Pabrikan peralatan elektromedik	– Rincian metoda pengujian yang baik – Merujuk kepada standar yang tidak menghasilkan metoda pengujian yang baru – Aplikasi metoda pengujian yang konsisten – Seperangkat metoda pengujian untuk verifikasi kondisi peralatan selama masa layanan yang berdaya guna dalam kondisi normal tanpa kerusakan – Metoda pengujian global dan pengujian peralatan – IEC 60601-1 mensyaratkan pengujian selama masa layanan
Pabrikan dari alat uji	– Mengembangkan alat ukur yang menyediakan semua metoda pengujian dalam satu alat uji – Memiliki metoda pengujian yang unik, digunakan diseluruh dunia
Institusi yang bertanggung jawab	– Menyediakan pedoman bagi undang-undang yang ada – Tidak perlu keahlian untuk membuktikan kecukupan metoda pengujian – Menyediakan pengujian peralatan elektromedik yang seragam bagi semua Institusi yang bertanggung jawab
Pemasok peralatan elektromedik	– Menyediakan data teknis yang diperlukan untuk pengujian keselamatan berkala – Memastikan bahwa tidak ada kerusakan selama pengangkutan – Menjamin keselamatan peralatan setelah instalasi
Institusi yang bertanggung jawab	– Pedoman dalam memenuhi hukum nasional yang ada – Memiliki metoda pengujian yang unik untuk setiap gawai medik – Mencapai level keselamatan yang setara seperti pada IEC 60601-1 – Memiliki pedoman untuk pengujian keselamatan berkala bagi peralatan elektromedik tanpa metoda pengujian tertentu – Menyediakan pengujian yang seragam untuk peralatan elektromedik yang berlainan pabrikannya
Petugas pemelihara (internal dan eksternal)	– Menyediakan pengujian yang seragam untuk peralatan elektromedik – Memiliki pedoman untuk pengujian keselamatan berkala bagi peralatan elektromedik tanpa metoda pengujian tertentu – Pedoman dalam memenuhi hukum nasional yang ada – Memiliki metoda pengujian yang unik untuk setiap gawai medik – Mencapai level keselamatan yang setara seperti pada IEC 60601-1

Diasumsikan bahwa pengguna standar ini adalah ahli dalam elektro teknikal. Petugas penguji diasumsikan memiliki pelatihan yang memadai dan yang paham instruksi. Standar ini ditujukan bagi ahli yang pengetahuan yang cukup dalam peralatan yang diuji dan pengetahuan tentang yang cukup dalam standar yang digunakan. Oleh karena itu harus dipastikan bahwa dalam kerangka organisasi memiliki ahli yang memiliki pengetahuan yang cukup dalam regulasi keselamatan yang digunakan, petunjuk penggunaan dan instruksi kerja yang berkaitan dengan pekerjaan mereka dan persyaratan khusus untuk

peralatan/sistem yang diuji. Juga harus dipastikan bahwa mereka secara berkesinambungan menyesuaikan pengetahuannya dalam mahakarya yang terakhir.

Standar ini terutama mendefinisikan persyaratan untuk menjamin keselamatan peralatan elektromedik sebelum digunakan dalam layanan, dalam pengujian keselamatan berkala dan setelah perbaikan. Namun demikian, karena aspek keselamatan lainnya berkaitan dengan peralatan, maka aspek ini juga harus diuji sebelum peralatan digunakan dalam layanan.

Contoh peralatan yang tidak dibuat sesuai IEC 60601-1 tetapi memenuhi seri IEC 60335, IEC 60950 dan IEC 61010.

A.2 Perbedaan antara IEC 60601-1 dan IEC 62353

IEC 60601-1 adalah merupakan tipe standar pengujian yang membahas kriteria peralatan elektromedik yang harus dibuktikan dengan menggunakan gabungan antara pengujian tekanan dan pengujian yang bersifat merusak. Lagi pula, IEC 60601-1 menentukan bahwa pengujian ini dikerjakan dalam kondisi lingkungan tertentu. Kondisi laboratorium ini tidak dapat menjamin pengujian peralatan elektromedik yang sedang digunakan. Namun demikian, pengukuran membutuhkan kondisi lingkungan tertentu yang dipertimbangkan tidak konsisten dan yang tidak selalu cocok untuk pengujian peralatan yang sedang dalam layanan. Aspek lainnya ialah bahwa peralatan berpotensi mengalami kerusakan dalam pelaksanaan pengujian dan dapat mengakibatkan potensi bahaya terhadap orang dan sekelilingnya.

Aspek lain dari proses rancangan peralatan elektromedik adalah untuk menjamin keselamatan peralatan selama umur layanan yang diharapkan. Dalam hal ini pemilihan metoda dan bahan harus memiliki kontribusi.

Sedapat mungkin, konsensus diperlukan untuk menselaraskan penilaian operasional yang aman dan pengujian peralatan elektromedik dan sistem elektromedik sementara harus menghormati persyaratan lokal dan menghadapi meningkatnya permintaan akan manajemen risiko. Dengan demikan perlu dilakukan pembahasan atas pengujian selain semua tipe pengujian tersebut dan menyediakan seperangkat penilaian keselamatan peralatan yang seragam dan tidak mendua dengan tetap memelihara hubungan IEC 60601-1 dan meminimalkan risiko akan bahaya terhadap orang yang melakukan penilaian.

Semua aspek tersebut telah dipertimbangkan dalam pembuatan IEC 62353. IEC 62353 terutama dalam mendefinisikan persyaratan untuk memastikan keselamatan listrik peralatan elektromedik sebelum digunakan dalam layanan, dalam pengujian keselamatan berkala dan setelah perbaikan sementara tetap memperhatikan kriteria rancangan IEC 60601-1 dan menyediakan aturan untuk kebiasaan kerja yang lebih aman bagi orang yang terlibat dalam penilaian keselamatan peralatan elektromedik dan atau sistem elektromedik .

Lagi pula IEC 62353 menyediakan alat untuk menilai proses penuaan peralatan elektromedik dan atau sistem elektromedik melalui inspeksi yang terstruktur dan terjadual/reguler.

Pilihan prosedur pengujian, metoda pengujian dan selang pengujian yang dapat digunakan selama umur layanan yang diharapkan peralatan elektromedik dan sistem elektromedik dibahas berikut ini.

A.3 Dasar Pemikiran

Pasal 4 – Persyaratan

Sub Pasal 4.1 – Persyaratan umum

Jumlah pengujian dapat dikurangi dan pengujian untuk peralatan elektromedik dapat ditiadakan sama sekali jika pabrikan dapat menjamin dan mendemonstrasikan dengan manajemen risiko sesuai ISO 14971 bahwa peralatan elektromedik yang dirancang dan dipabrikasi dengan kualitas yang tidak akan mengakibatkan efek lain yang berpotensi bahaya. Dalam hal ini pabrikan harus membuktikan dan menjamin bahwa nilai yang diizinkan tidak terlampaui. Pengukuran yang perlu dilakukan mungkin terdiri dari penyiapan/pemilihan sirkuit khusus, komponen dan bahan-bahan dengan karakteristik yang tidak dapat mengalami perubahan dan juga kompatibel dengan teknologi produksinya.

Bagaimana pun juga, perundang-undangan nasional mungkin mensyaratkan inspeksi visual dasar atas keselamatan berkala.

Istilah "semua kabel catu daya yang dapat dilepas" mencakup kemungkinan bahwa peralatan Kelas II dengan kabel catu daya yang dapat dilepas termasuk konduktor pembumian. Kabel seperti itu dapat juga digunakan untuk peralatan Kelas I.

Sub Pasal 4.3 – Pengujian berkala

Keselamatan dapat dipermasalahkan jika kenaikan yang signifikan dari nilai yang baru saja diukur menunjukkan adanya masalah. Pada saat persyaratan ini didiskusikan, telah disetujui bahwa peralatan masih aman jika nilainya masih di bawah batas, sekalipun terjadi kenaikan yang signifikan. Sehingga kenaikan dari nilai yang terukur tidak dapat dianggap sebagai karakteristik yang memimpin. Dengan demikian mungkin dapat dianjurkan untuk mengurangi selang waktu antara pengujian pada saat nilai terukur melewati batas 90%.

Pasal 5 – Pengujian

Pasal 5 terdiri dari satu rangkaian pengujian, yang dapat digunakan dalam pengujian sebelum digunakan dalam layanan, pada waktu pengujian keselamatan berkala dan pengujian setelah perbaikan. Pengalihan dari banyak pengujian dengan beberapa tipe pengujian sebagaimana ditentukan dalam berbagai macam standar tidak dapat digunakan karena alasan sebagai berikut:

a) pengujian, yang dapat merusak peralatan yang diuji, tidak boleh digunakan;
b) keselamatan orang yang melakukan pengujian atau perorangan lainnya dan atau lingkungan peralatan/sistem harus dijamin;
c) parameter yang paling penting dari keselamatan harus ditentukan dengan cara pengujian, reproduksi dan perbandingan yang minimum.

Sub Pasal 5.3.2.1 – Umum

Untuk maksud tersebut, alat dari suatu peralatan dapat secara terpisah diputuskan dari catu daya utamanya dan dari jalur data untuk pengukuran.

Kelenturan dari kabel catu daya dapat menyebabkan sambungan kabel penguji ke terminal konduktor kabel catu daya menjadi terputus-putus. Penilaian atas kabel ini harus dilakukan dengan hati-hati dan bukan pada sambungan/*not these connections*.

Sub Pasal 5.3.2.2 – Kondisi pengukuran

Umumnya dalam standar untuk instalasi listrik tidak ada persyaratan untuk nilai resistansi pembumian protektif. Nilai resistansi pembumian protektif tercakup oleh persyaratan luas penampang tertentu dari konduktor pembumian protektif terkait sehubungan dengan data teknis dari sekering. Dalam edisi pertama IEC 60601-1, kabel catu daya utama dengan panjang 3 m disyaratkan dengan luas penampang minimum 0,75 mm2. Resistansi konduktor pembumian protektif dalam kabel ini kurang lebih 100 mΩ. 100 mΩ lainnya diterima untuk melindungi selungkup peralatan.

Dalam standar ini batas untuk resistansi konduktor pembumian protektif adalah 100 mΩ lebih tinggi dari yang ada dalam IEC 60601-1. Alasan dalam menerima batas yang lebih tinggi ini adalah selama usia layanan peralatan yang diuji, nilai yang lebih tinggi mungkin muncul, misalnya disebabkan oleh oksidasi dari konektornya. Nilai yang lebih tinggi ini masih dapat dijustifikasi dari pendekatan keselamatan.

Persyaratan ini tidak menerima nilai yang lebih tinggi pada peralatan dengan komponennya, misalnya konduktor pembumian protektif diperbaiki atau diganti. Nilai 500 mΩ untuk sistem yang dipilih karena hal itu adalah merupakan kompromi yang dapat diterima antara persyaratan untuk resistansi terendah yang paling dimungkinkan dan kemungkinan teknis dalam sistem elektromedik .

Sub Pasal 5.3.2.2 c)

Melepas dan memasang kembali sambungan pembumian protektif secara berulang kali dapat mengakibatkan penurunan atas sifat mekanis dan kelistrikannya.

Pengaruh apapun yang dapat terjadi dari sambungan pembumian yang tidak disengaja, dapat diterima.

Sub Pasal 5.3.3.1 – Umum

Pengukuran ini menggunakan tegangan catu daya yang sebenarnya sebagai level pengujian (IEC 60601-1 mensyaratkan level tegangan sama dengan +10% dari nilai tegangan catu) jadi dengan mempertimbangkan umur peralatan atau sistem elektromedik yang memungkinkan. Penambahan umur semacam itu dapat terjadi atau dipercepat dengan memberikan tegangan catu daya utama di atas level sebenarnya.

Tabel A.2 – Alasan dalam memilih metoda pengukuran yang berbeda

Metoda Pengukuran	Dipertimbangkan untuk	Mempertimbangkan
Metoda langsung	- Kemungkinan pengukuran arus bocor a.c. dan d.c – Keakuratan yang terbaik dalam mengukur arus bocor yang kecil dibandingkan metoda lainnya – Tidak terpengaruh oleh tipe sakelar pada catu daya utama – Mengukur kebocoran sebenarnya yang dapat terjadi sementara peralatan medik digunakan dalam penggunaan tipikal – Memungkinkan perbandingan langsung dengan penerimaan/tipe persetujuan persyaratan yang dibuat sesuai IEC 60601-1	– Perlu memutuskan terminal pembumian protektif (peralatan terprogram) untuk pengukuran • dengan menghubungkan resistansi 1 kΩ (peralatan medik) dalam konduktor peralatan terprogram selama pengukuran, yang dapat meningkatkan bahaya terhadap petugas yang melakukan pengukuran • pada gawai dengan arus bocor besar (karena kerusakan gawai yang diuji [gawai yang diuji]) • dengan memutuskan alat ukur • jika digunakan dengan peralatan lain – Gawai yang diuji secara listrik harus diisolasi dari bumi selama pengukuran, hal ini tidak mungkin misalnya seperti • pada umumnya peralatan pencitraan/*imaging* yang tersambung secara tetap • pada umumnya kursi gigi yang terpasang tetap • gawai yang tersambung dengan catu gas atau air – pengukuran harus dilakukan pada setiap polaritas dari catu daya utama
Metoda diferensial	– Tidak terpengaruh oleh tipe sakelar pada catu daya utama – Peralatan yang diuji tidak memerlukan isolasi selama pengukuran – Mengukur arus bocor total	– Kurang cocok untuk pengukuran arus bocor yang kecil – Terpengaruh oleh medan magnit eksternal, frekuensi arus dan konsumsi arus dari gawai yang diuji. – Pengukuran harus dilakukan pada setiap polaritas dari catu daya utama – Julat keakuratan dan frekuensi mungkin terbatas dibandingkan dengan metoda pengukuran yang lain
Metoda alternatif	– Tidak memerlukan sistem -TN – Hanya memerlukan satu pengukuran (tidak ada masalah dengan polaritas catu daya utama) – Keselamatan yang terbaik untuk petugas yang melakukan pengujian (karena peralatan yang diuji diputus dari catu daya utama) – Peralatan yang diuji tidak perlu diisolasi selama pengukuran	– Sakelar elektronik pada catu daya utama dari instrumen harus dihubung singkat selama pengujian (sulit pada sakelar elektronik) – Tidak dapat dibandingkan secara langsung dengan metoda lain (nilai terukur adalah jumlah dari arus bocor pada kedua polaritas yang diukur menggunakan metoda langsung atau metoda diferensial. Oleh karena itu nilai yang dizinkan adalah dua kali nilai yang didapat dengan metoda lain.) – Tidak dapat mendeteksi beberapa kondisi arus bocor (misalnya arus bocor dari elemen pemanas).

Sub Pasal 5.3.3.2.2 – Metoda alternatif

Metoda khusus untuk pengukuran arus bocor peralatan alternatif adalah menguntungkan karena reproduksinya baik, dibandingkan dengan metoda pengukuran biasa pada peralatan yang sedang operasional (sebagai akibat menggunakan isolasi galvanik) sebab semua bagian yang konduktif tersambung menjadi satu dan dihubungkan ke catu daya utama pada saat yang sama.

Metoda alternatif tidak cocok untuk pengukuran pada gawai yang berisi sirkuit aktif seperti transformator isolasi, relay, catu moda sakelar dan lain-lain.

Hasil pengukuran arus alternatif tidak dapat dibandingkan secara langsung dengan nilai arus bocor seperti didefinisikan dalam IEC 60601-1.

Nilai yang diizinkan untuk metoda alternatif harus merupakan penjumlahan kedua nilai dari setiap polaritas yang menggunakan metoda langsung atau metoda diferensial karena kedua polaritas tersambung ke catu daya utama pada saat yang sama. Telah ditentukan bahwa nilai untuk metoda alternatif harus dua kali dari nilai dalam IEC 60601-1 bahkan jika pada kebanyakan kejadian isolasi tidak simetris. Pengecualian hanya diizinkan untuk arus bocor peralatan dimana nilai yang diizinkan akan menjadi dua kali 100 µA. Karena IEC 60601-1 mengizinkan sebesar 500 µA dalam kondisi kegagalan tunggal untuk arus sentuh, maka ditentukan untuk menggunakan nilai yang setara untuk arus bocor peralatan guna mengurangi jumlah dari nilai yang berbeda.

Sub Pasal 5.3.3.2.4 – Metoda diferensial

Metoda diferensial adalah mengukur penjumlahan semua nilai arus yang bersifat sementara di dalam konduktor aktif catu daya utama. Arus ini dikenal dengan arus residual yang didefinisikan dalam IEC 62020: penjumlahan vektor dari arus yang mengalir seketika itu juga/*instant* di dalam sirkuit utama.

Penjumlahan biasanya diperoleh dari transformator diferensial. Peralatan tanpa arus bocor akan menghasilkan aliran arus residual nol, karena arus yang mengalir kedalam gawai dan yang mengalir pada arah sebaliknya nilainya sama. Arus bocor yang tidak mengalir balik melalui transformator pengukur; sehingga terjadi perbedaan arus. Arus residual ini diukur dengan gulungan tambahan pada transformator, yang sebanding dengan arus bocor.
.
Metoda pengukuran ini memungkinkan pada peralatan yang tidak diposisikan untuk diisolasi. Peralatan yang diuji dapat dioperasikan dengan sambungan langsung dari catu utama tanpa menggunakan transformator isolasi.

Metoda pengukuran arus residual tidak selalu dapat digunakan pada peralatan yang memiliki bagian utama yang elektronis (misalnya pencacah/*choppers*). Jika menggunakan metoda ini, informasi dari pabrikan tentang peralatan elektromedik atau sistem elektromedik dan peralatan pengukuran (pengukuran transformator) harus dipertimbangkan.

Sub Pasal 5.3.3.3.1 – Metoda alternatif

Metoda alternatif pengukuran arus bocor bagian yang diaplikasikan dilakukan dengan menggunakan tegangan pengujian yang sama dengan tegangan catu daya utama sebenarnya. Pengukuran ini hanya dilakukan pada peralatan dengan bagian yang diapikasikan yang terisolasi sesuai IEC 60601-1.

Peralatan elektromedik dengan bagian yang diaplikasikan biasanya ditandai dengan bagian yang diaplikasikan Tipe BF simbol (IEC 60417-5333) (2002-10) atau bagian yang diaplikasikan Tipe C F simbol (IEC 60417-5335) (2002-10).

Sub Pasal 5.3.4 – Pengukuran resistansi isolasi

IEC 60601-1 tidak mempertimbangkan pengukuran isolasi sebagai kriteria penerimaan. Oleh karena itu persyaratan lokal atau aturan yang umum dapat digunakan untuk menentukan kriteria penerimaan dalam hal tidak ada rekomendasi pabrikan.

Sebelum IEC 60601-1 dipublikasikan, beberapa negara telah memiliki standar untuk mengukur isolasi peralatan elektromedik. Pada waktu itu tidak mungkin dilakukan pengukuran arus bocor dengan keakuratan yang dapat diterima. Oleh karena itu menurut hukum Ohm, resistansi isolasi yang diukur bukannya arus dalam isolasi. Kriteria penerimaan untuk nilai resistansi isolasi yang digunakan di beberapa negara umumnya didasarkan pada pengalaman pada waktu itu.

Pengukuran resistansi isolasi dapat membantu:

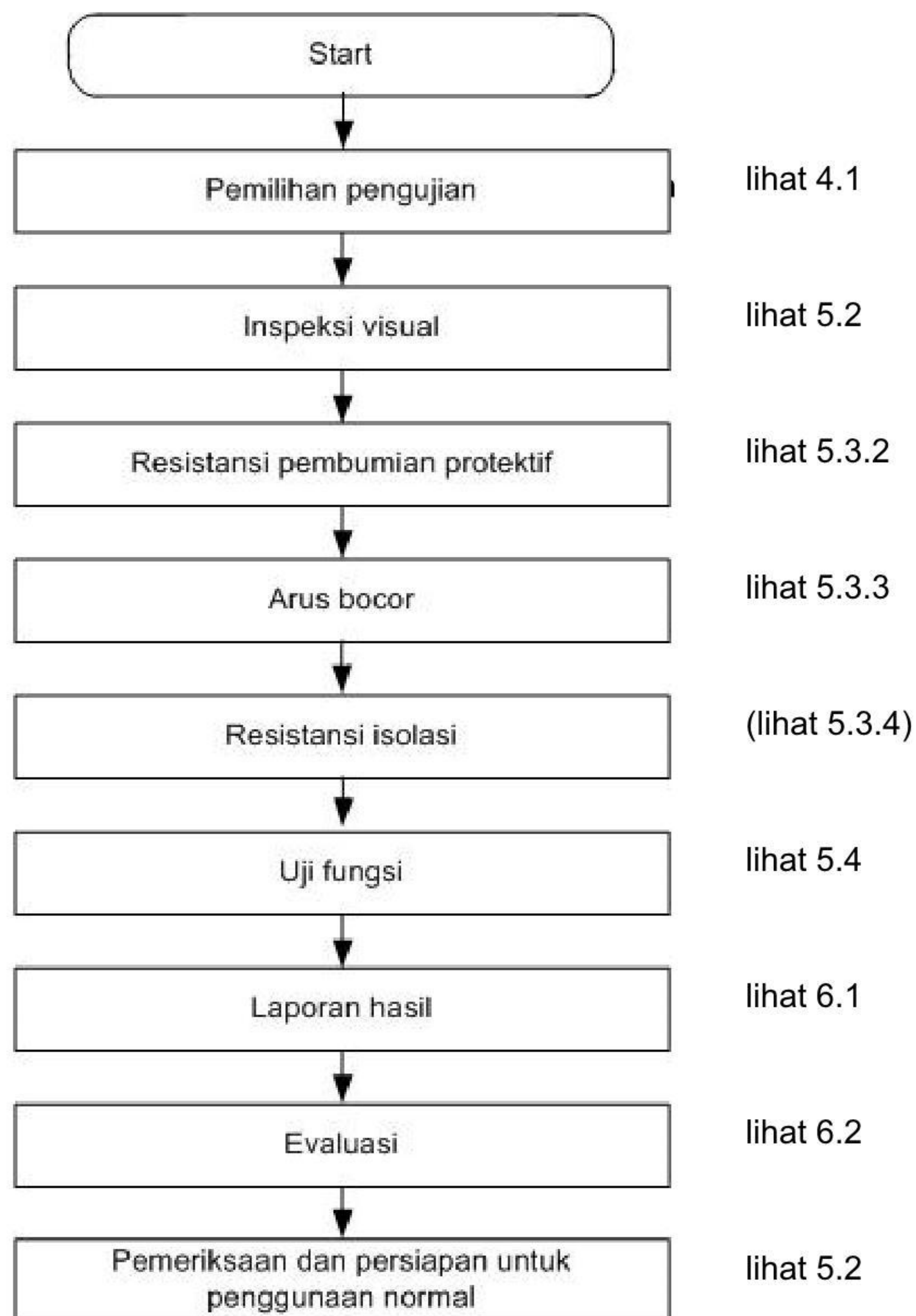
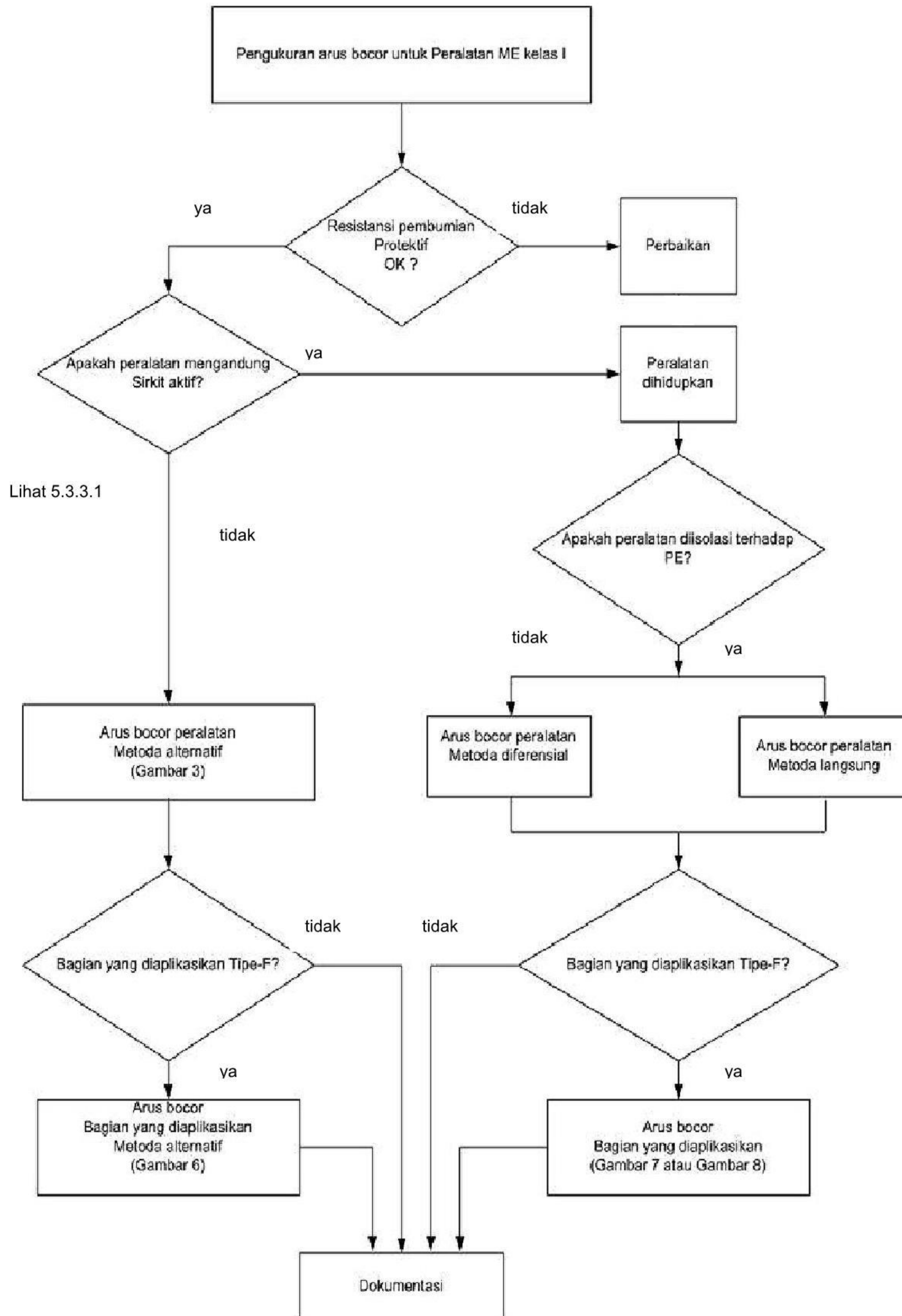
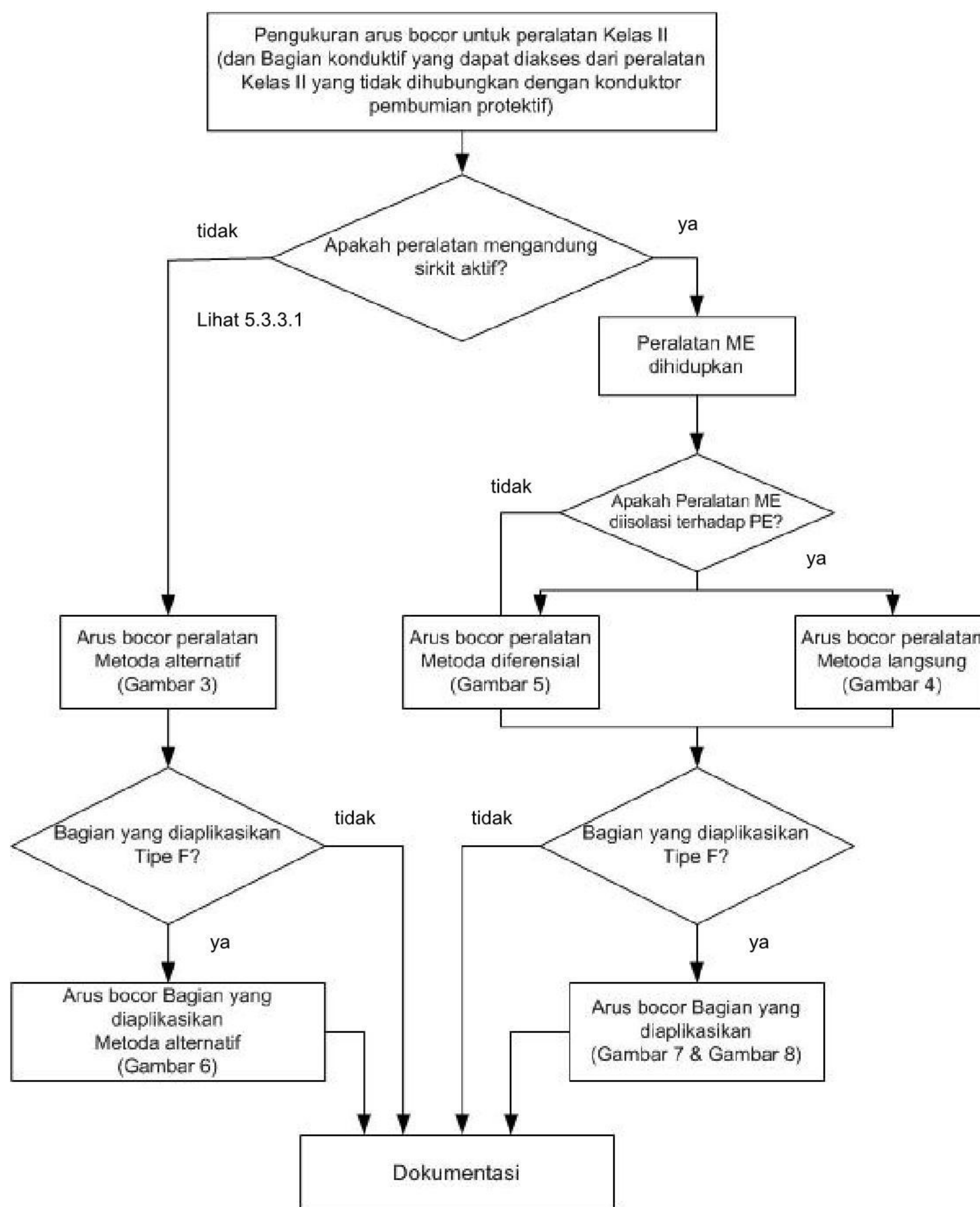
– sebagai tambahan atau sebagai pengganti pengukuran arus bocor untuk komponen tertentu atau peralatan (misalnya elemen pemanas jika karakteristik isolasi berubah karena temperatur);

– lagi pula pengukuran arus bocor dilakukan jika ada keraguan dalam hal isolasi peralatan (misalnya jika gawai arus residual telah diputus beberapa kali atau jika larutan garam/*saline* telah tumpah ke peralatan, sehingga jarak rambat/*creepage distance* diragukan).

Mungkin akan diperdebatkan jika pengurangan yang signifikan dari nilai yang baru saja terukur dianggap menjadi penyebab masalah. Pada waktu peralatan yang didiskusikan telah disepakati cukup aman jika nilai berada di atas kriteria penerimaan bahkan jika terjadi perubahan nilai resistansi isolasi. Penurunan dari nilai terukur tidak dapat dijadikan karakteristik yang memimpin. Mengingat hal tersebut maka disarankan untuk mengurangi selang waktu pengujian.

Lampiran B
(informatif)

Urutan pengujian

Gambar B.1 berisi urutan yang disarankan dalam melakukan pengujian seperti yang dibahas dalam standar ini. Gambar B.2 dan Gambar B.2 berisi bagan keputusan untuk membantu dalam menentukan metoda pengujian mana yang harus digunakan dalam mengukur arus bocor.

Gambar B.1 – Urutan Pengujian

Gambar B.2 - Pengukuran arus bocor (peralatan elektromedik Kelas I)

Gambar B.3 – Pengukuran arus bocor (peralatan elektromedik Kelas II dan bagian konduktif yang dapat diakses peralatan elektromedik Kelas I, yang tidak terhubung ke pembumian protektif)

Lampiran C
(normatif)

Persyaratan alat ukur, persyaratan alat ukur pengukur sirkuit resistansi pembumian protektif dan arus bocor

C.1 Persyaratan alat ukur

– Pengukuran dalam standar ini hanya menggunakan alat ukur yang memenuhi IEC 61010-1 atau IEC 61010-2-010 yang berhubungan dengan keselamatan listrik.

– Alat ukur harus memenuhi IEC 61557-2 dan IEC 61557-4 dengan pengecualian 4.6 dari 61557-2 dan 4.9 dari 61557-4 (proteksi tehadap persyaratan tegangan yang tidak berkaitan) untuk pengukuran peralatan yang tidak dimaksudkan untuk dihubungkan langsung ke instalasi tetap.

– Operasional ketidakpastian dalam pengukuran, dalam julat yang ditandai atau dinyatakan oleh Pabrikannya, tidak boleh lebih dari 10% dari nilai terukur, pada waktu dihitung sesuai IEC 61557-1.

– Aksesori untuk pengujian peralatan harus memenuhi persyaratan IEC61010-031.

– Dalam penggunaan normal, alat ukur tidak boleh mengakibatkan paparan bahaya yang tidak perlu kepada petugas penguji atau perorangan lainnya yang tidak terlibat

– Alat ukur yang digunakan dalam pengujian harus diuji dan dikalibrasi dalam selang waktu reguler sesuai dengan informasi yang diberikan oleh pabriknya.

– Jika pengukuran arus bocor peralatan elektromedik Kelas I dilakukan dengan metoda langsung sesuai 5.3.3.2.3, konduktor protektif yang menuju ke peralatan yang diuji (*DUT – device under test*) dapat terputus selama pengujian. Alat protektif lain sesuai IEC 60601-1 harus mengambil alih proteksi terhadap kejut listrik selama pengujian.

– Semua hubungan ke bumi dari peralatan yang diuji dapat mengakibatkan data pengukuran yang salah jika menggunakan metoda langsung. Oleh karena itu penyetelan alat ukur harus memastikan pemisahan galvanik dari bumi, atau perhatikan kebutuhan akan penempatan isolasi dari peralatan yang diukur dengan sebuah peringatan automatis atau dengan tanda yang mudah dilihat.

– Pada alat ukur, pemisahan galvanik dari sirkuit pengukur termasuk gawai ukur MD, dari catu daya utama termasuk konduktor pembumian protektifnya harus dipastikan, pada waktu mengukur sesuai 5.3.2, 5.3.3.2.3 dan 5.3.3.3.1.

C.2 Alat ukur untuk pengukuran resistansi pembumian protektif

Alat ukur harus:

– memungkinkan pengukuran sesuai Gambar 1 atau Gambar 2, dan

– memungkinkan pengukuran sesuai kondisi pengukuran pada 5.3.2.2.

C.3 Alat ukur untuk mengukur arus bocor peralatan

Alat ukur untuk metoda alternatif harus:

– memungkinkan pengukuran sesuai Gambar 3.

– pengukuran arus bocor alternatif harus dilakukan dengan menggunakan frekuensi utama sinusoidal dan tegangan catu utama.

Karena alasan keselamatan, arus hubung singkat harus dibatasi sampai dengan 3,5 mA. Nilai terukur harus dikoreksi terhadap nilai yang sebanding dengan nilai tegangan catu daya utama.

Alat ukur untuk metoda langsung harus:

– pastikan bahwa hasil pengukuran sama dengan evaluasi yang dilakukan dengan gawai alat ukur sesuai Gambar C.1;

– ukur arus sebagai r.m.s (a.c.); dan

– pastikan bahwa selama pengukuran proteksi terhadap kejut listrik adalah efektif dengan menggunakan IEC 61010-1 yang sesuai.

Alat ukur untuk pengukuran dengan metoda diferensial harus:

– menjamin bahwa hasil pengukuran dinilai dalam analogi ke gawai ukur MD sesuai Gambar C.1; dan

– arus ditentukan sebagai r.m.s. (a.c.).

C.4 Alat ukur untuk pengukuran arus bocor bagian yang diaplikasikan

Alat ukur dengan metoda alternatif harus:

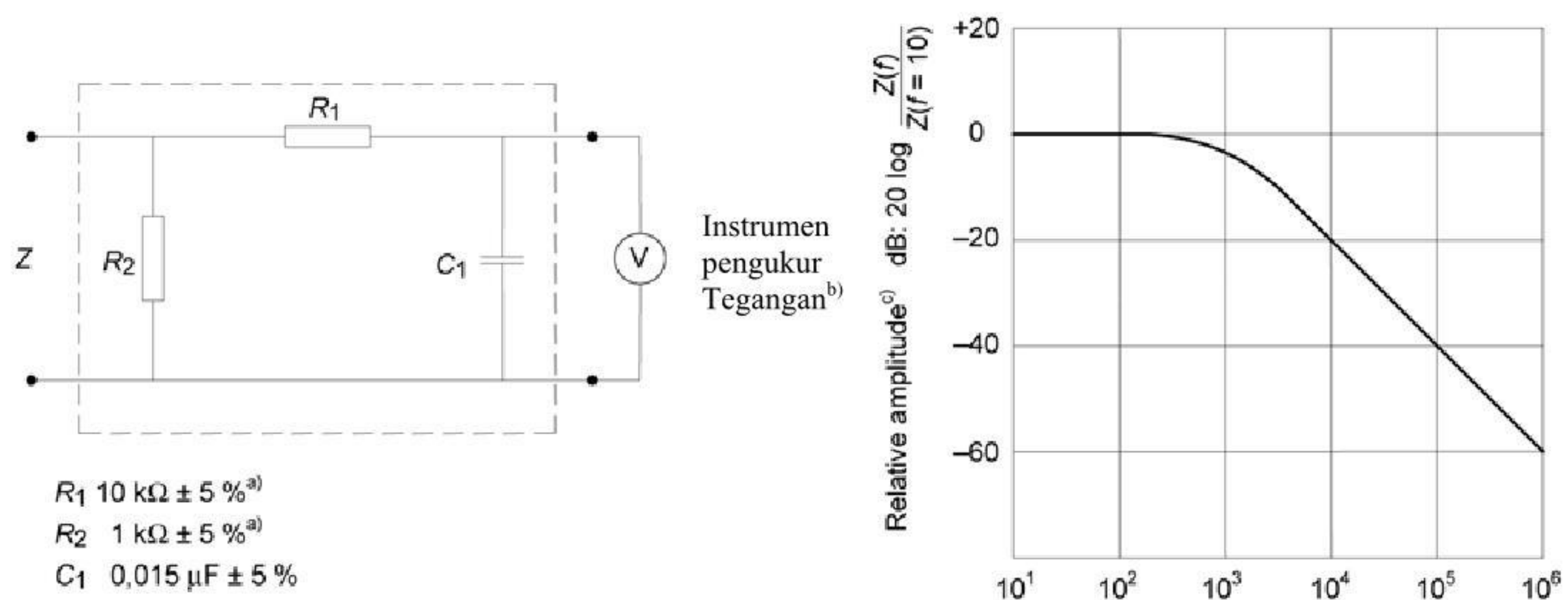
– dapat melakukan pengukuran sesuai Gambar 6

Pengukuran arus bocor alternatif harus dilakukan dengan menggunakan frekuensi utama sinusoidal dan tegangan catu utama.

Karena alasan keselamatan, arus hubung singkat harus dibatasi sampai dengan 3,5 mA. Nilai terukur harus dikoreksi terhadap nilai yang sebanding dengan nilai tegangan catu daya utama.

Alat ukur dengan metode langsung harus :

- menjamin bahwa hasil pengukuran sama dengan hasil evaluasi dengan gawai ukur MD sesuai gambar C.1;
- mengukur arus sebagai r.m.s (a.c); dan
- menjamin bahwa selama pengukuran proteksi terhadap kejut listrik adalah efektif dengan cara yang sesuai IEC 61010-1;
- Tegangan yang dicatu ke bagian yang diaplikasikan Tipe F harus berbentuk sinusoidal pada frekuensi dan tegangan utama.

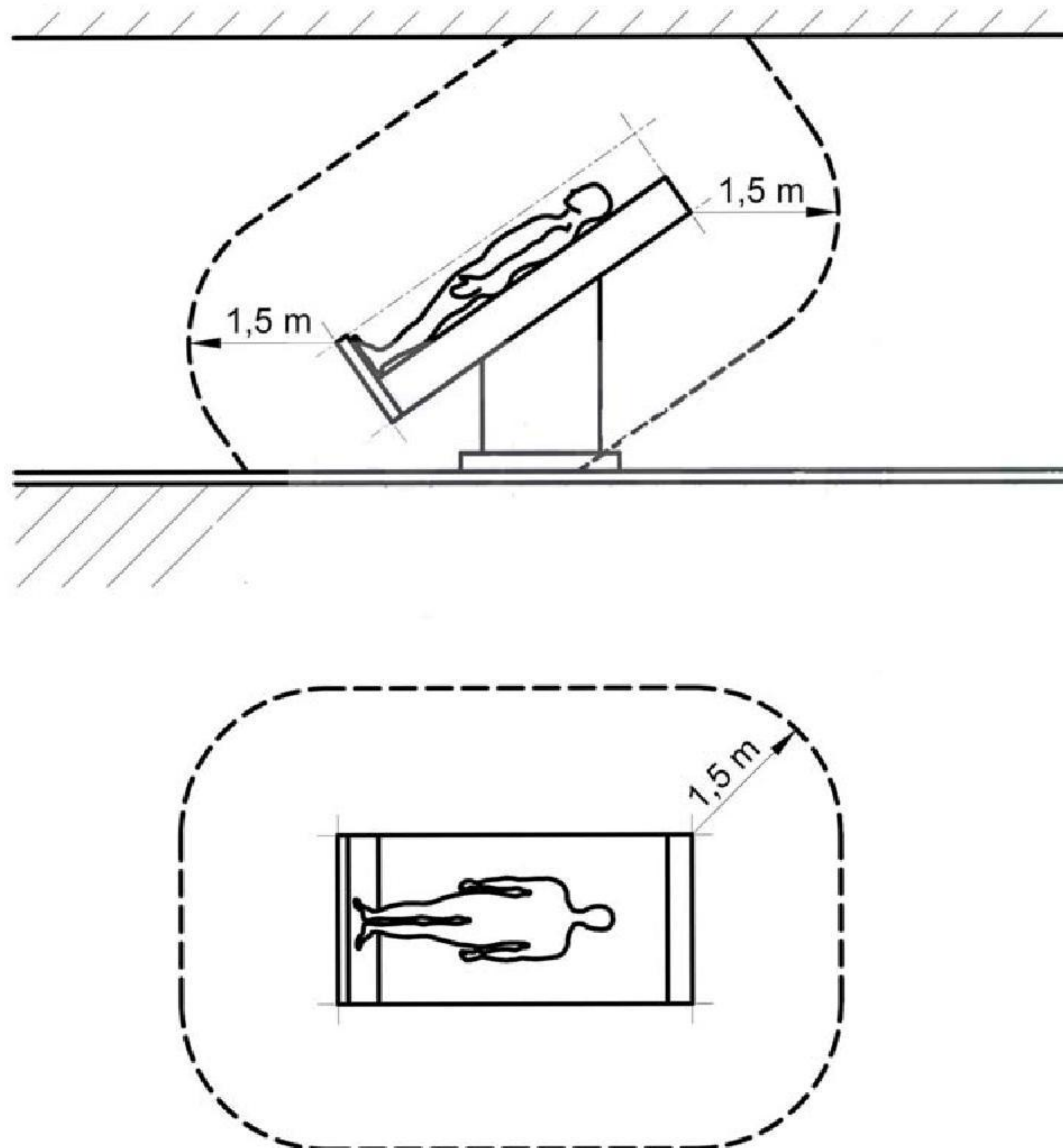
Untuk alasan keselamatan arus hubung singkat harus dibatasi sampai dengan 3,5 mA. Nilai terukur harus terkoreksi terhadap nilai yang sebanding dengan tegangan utama nominal.

a) Gawai ukur

b) Karakteristik frekuensi

CATATAN Jaringan dan instrumen pengukur tegangan tersebut di atas digantikan dengan simbol MD dalam gambar berikut.

a) Komponen non induktif
b) Resistan ≥1 MΩ and kapasitansi ≤150 pF
c) Z(f) impedansi transfer dari jaringan, dalam hal ini $V_{keluaran}/I_{masukan}$, untuk arus dengan frekuensi f.

Gambar C.1 – Contoh gawai ukur dan frekuensi karakteristiknya
[Diambil dari IEC 60601-1:2005]

Lampiran D
(informatif)

Lingkungan pasien

CATATAN Dimensi dalam gambar menunjukkan keadaan lingkungan pasien yang minimum dengan keadaan sekitar yang bebas.

Gambar D.1 – Contoh lingkungan pasien
[Diambil dari IEC 60601-1:2005]

Lampiran E
(informatif)

Nilai yang diizinkan untuk arus bocor dari IEC 60601-1

Tabel E.1 – Nilai yang diizinkan untuk arus bocor kontinyu dari IEC 60601-1:1988[1)]
(Semua acuan dalam tabel ini adalah untuk sub pasal atau gambar dalam IEC 60601-1:1988)

Arus dalam mA

	Tipe B		Tipe BF		Tipe C F	
	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.
Arus bocor pembumian umum	0,5	1[a]	0,5	1[a]	0,5	1[a]
Arus bocor pembumian untuk peralatan sesuai catatan [b] dan [d]	2,5	5[a]	2,5	5[a]	2,5	5[a]
Arus bocor pembumian untuk peralatan sesuai catatan [c]	5	10[a]	5	10[a]	5	10[a]
Arus bocor selungkup	0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,5
Arus bocor pasien sesuai catatan [e] d.c a.c.	0,01 0,1	0,05 0,5	0,01 0,1	0,05 0,5	0,01 0,01	0,05 0,05
Arus bocor pasien (tegangan catu pada bagian sinyal masukan atau bagian sinyal keluaran)	–	5	–	–	–	–
Arus bocor pasien (tegangan catu pada bagian yang diaplikasikan)	–	–	–	5	–	0,05
Patient auxilary current sesuai catatan [e] d.c a.c.	0,01 0,1	0,05 0,5	0,01 0,1	0,05 0,5	0,01 0,01	0,05 0,05

1) IEC 60601-1: 1988, *Medical electrical equipment – General requirements for safety*, Amendement 1 (1991) + Amendment 2 (1995)

Tabel E.1 – Lanjutan

N.C. : kondisi normal

S.F.C. : kondisi kegagalan tunggal

CATATAN Pada Tabel IV dari IEC 60601-1:1988

[a] hanya kondisi kegagalan tunggal untuk arus bocor pembumian adalah terputusnya salah satu konduktor catu daya pada satu waktu (lihat 19.2 a) dan Gambar 16).

[b] bagian yang dapat diakses yang dihubungkan dengan pembumian protektif dari peralatan dan peralatan lain tanpa alat pembumian protektif dan yang memenuhi persyaratan untuk arus bocor selungkup dan untuk arus bocor pasien (jika memungkinan).

Contoh:

Beberapa komputer dengan bagian utama memakai pelindung/*screen*.

[c] Peralatan yang diinstalasi permanen dengan konduktor pembumian protektif yang secara listrik terhubung yang sambungannya hanya dapat dikendurkan dengan perkakas dan yang dikencangkan sedemikian atau jika tidak atau dikencangkan secara mekanis pada lokasi tertentu sehingga hanya dapat dipindahkan setelah mengunakan perkakas.

Contoh peralatan semacam itu adalah:

- komponen utama dari instalasi X-ray seperti pembangkit /generator X-ray, meja periksa atau meja perawatan;
- peralatan dengan pemanas yang diisolasi dengan mineral;
- peralatan dengan arus bocor yang lebih tinggi dari pada yang disebutkan pada Tabel IV, baris pertama, yang harus memenuhi persyaratan untuk menghilangkan interferensi radio /*radio-interference suppression*.

d Peralatan X-ray mobil dan peralatan mobil dengan isolasi mineral.

e Nilai maksimum dari komponen a.c. dari arus bocor pasien dan *patient auxilary current* seperti yang ditentukan pada Tabel IV mengacu hanya pada komponen arus a.c..

Tabel E.2 – Nilai yang diizinkan untuk arus sentuh, arus bocor pembumian, arus bocor pasien dan *patient auxiliary current* dalam kondisi normal dan kondisi kegagalan tunggal dari IEC 60601-1:2005
(Semua acuan dalam tabel ini adalah untuk sub pasal atau gambar dalam IEC 60601-1:2005)

Arus dalam μA

Arus	Rincian	Acuan	Sirkuit pengukur		Bagian yang diaplikasikan Tipe B		Bagian yang diaplikasikan Tipe BF		Bagian yang diaplikasikan Tipe C F	
					N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.
Patient auxiliary current		8.7.4.8	Gambar 19	d.c.	10	50	10	50	10	50
				a.c.	100	500	100	500	10	50
Arus bocor pasien	Dari rangkaian pasien ke bumi	8.7.4.7 a)	Gambar 15	d.c.	10	50	10	50	10	50
				a.c.	100	500	100	500	10	50
	Disebabkan oleh tegangan eksternal pada bagian sinyal masukan /keluaran	8.7.4.7 c)	Gambar 17	d.c.	10	50	10	50	10	50
				a.c.	100	500	100	500	10	50
Total arus bocor pasien[a]	Dengan bagian yang diaplikasi dengan tipe yang sama dihubungkan bersamaan	8.7.4.7 a) dan 8.7.4.7 h)	Gambar 15 dan Gambar 20	d.c.	50	100	50	100	50	100
				a.c.	500	1000	500	1000	50	100
	Disebabkan oleh tegangan eksternal pada bagian sinyal masukan /keluaran	8.7.4.7 c) dan 8.7.4.7 h)	Gambar 15 dan Gambar 20	d.c.	50	100	50	100	50	100
				a.c.	500	1000	500	1000	50	100

Arus sentuh	– Kondisi normal	100 μA
	– Kondisi kegagalan tunggal	500 μA
Arus bocor pembumian	– Kondisi normal	5 mA
	– Kondisi kegagalan tunggal	10 mA

Untuk peralatan elektromedik yang diinstalasi permanen yang dihubungkan dengan sirkuit catu yang hanya mencatu peralatan elektromedik ini, nilai arus bocor pembumian yang lebih tinggi diizinkan.

CATATAN 1 Peraturan lokal dapat membuat batasan untuk arus pembumian protektif dari peralatan tersebut. Lihat juga IEC 60364-710.

NC = Kondisi Normal
SFC = Kondisi Kegagalan Tunggal
CATATAN 2 Untuk arus bocor pembumian lihat 8.7.3 d)
CATATAN 3 Untuk arus sentuh lihat 8.7.3 c)

[a] Total nilai arus bocor pasien hanya digunakan pada peralatan yang memiliki bagian yang diaplikasikan multipel. Lihat 8.7.4.7 h). Secara individual bagian yang diaplikasikan harus memenuhi nilai arus bocor pasien.

Tabel E.3 – Nilai yang diizinkan untuk arus bocor pasien dalam kondisi pengujian khusus yang diidentifikasikan dalam 8.7.4.7 IEC 60601-1:2005

(Semua acuan dalam tabel ini adalah untuk sub pasal atau gambar dalam IEC 60601-1:2005)

Arus dalam μA

Arus	Rincian[a]	Acuan[a]	Sirkuit pengukur	Bagian yang diaplikasikan Tipe B	Bagian yang diaplikasikan Tipe BF	Bagian yang diaplikasikan Tipe C F
Arus bocor pasien	Disebabkan oleh tegangan eksternal pada rangkaian pasien dengan bagian yang diaplikasikan Tipe F	8.7.4.7 b)	Gambar 16	tidak dapat diaplikasikan	5000	50
	Disebabkan oleh tegangan eksternal pada bagian yang dapat diakses yang tidak disambungkan dengan pembumian protektif	8.7.4.7 d)	Gambar 18	500	500	—[c]
Total arus bocor pasien[b]	Disebabkan oleh tegangan eksternal pada rangkaian pasien dengan bagian yang diaplikasikan Tipe F	8.7.4.7 b) dan 8.7.4.7 h)	Gambar 16 dan Gambar 20	tidak dapat diaplikasikan	5 000	100
	Disebabkan oleh tegangan eksternal pada bagian yang dapat diakses yang tidak disambungkan dengan pembumian protektif	8.7.4.7 d) dan 8.7.4.7 h)	Gambar 16 dan Gambar 20	1 000	1 000	—[c]

[a] Kondisi tersebut merujuk pada Tabel IV edisi kedua sebagai “tegangan catu daya utama pada bagian yang diaplikasikan”, dan dalam edisi itu diberlakukan sebagai kondisi kegagalan tunggal. Pengujian dilakukan dengan catu daya utama maksimum pada bagian yang dapat diakses yang tidak dihubungkan dengan pembumian protektif yang juga merupakan kondisi pengujian khusus, tetapi nilai yang diizinkan sama atau kondisi kegagalan tunggal. Lihat juga dasar pemikiran 8.5.2.2 and 8.7.4.7 d).

[b] Total nilai arus bocor pasien hanya digunakan pada peralatan yang memiliki bagian yang diaplikasikan multipel. Lihat 8.7.4.7 h). Bagian yang diaplikasikan secara individual harus memenuhi nilai arus bocor pasien.

[c] Kondisi ini tidak diujikan terhadap Bagian yang diaplikasikan Tipe C F karena dicakup oleh pengujian dengan tegangan catu daya utama maksimum pada bagian yang diaplikasikan.Lihat juga dasar pemikiran 8.7.4.7 d).

Lampiran F
(informatif)

Selang waktu pengujian

Pabrikan peralatan elektromedik/sistem elektromedik harus membuat Inspeksi periodik, selang waktu pengujian dan tingkat pengujian dan memasukkannya dalam dokumen pendamping. Dalam membuat selang waktu, pabrikan harus mempertimbangkan hal-hal sebagai berikut.

– tingkat risiko dari peralatan,
– frekuensi penggunaannya,
– lingkungan operasional,
– cara pengoperasian (misalnya stasioner, mobil, darurat), dan
– frekuensi kejadian kegagalan gawai.

Jika tidak ada informasi tentang selang waktu pengujian untuk inspeksi periodik dalam dokumen pendamping (misalnya untuk peralatan yang lebih lama), harus dibuat secara individual oleh orang yang memiliki kompetensi/kemampuan. Dalam mendifinisikan tingkat risiko, faktor tersebut di atas dan rekomendasi dari pabrikan harus dipertimbangkan dan selang waktu pengujian yang terkait harus ditentukan dalam julat 6 bulan sampai dengan 36 bulan. Untuk peralatan berikut ini selang waktu tidak boleh lebih dari 24 bulan.

a) peralatan elektromedik /sistem elektromedik untuk:

   1) pembangkitan dan penggunaan energi listrik yang secara langsung mempengaruhi fungsi syaraf dan atau tanggapan otot; gerakan jantung, termasuk defibrillator;
   2) pengukuran *kardio-vascular* atas besarnya listrik yang menggunakan probe pengukur yang operasional dengan listrik dalam pembuluh darah atau pada pembuluh darah yang terbuka/*laying bare*;
   3) pembangkitan dan penggunaan energi untuk koagulasi langsung, perusakan jaringan atau pemecahan sedimen di dalam badan;
   4) pemasukan bahan secara langsung dan cairan kedalam sirkuit darah yang mungkin menaikkan tekanan, dimana bahan dan cairan dapat juga diproses atau mendiagnosa bahan dan cairan dari badan secara khusus/*specially treated ones of the body*, jika pemasukan bahan secara langsung dihubungkan ke suatu fungsi secara bersamaan;
   5) pernapasan buatan dengan atau tanpa anestesi;
   6) diagnosa dengan menggunakan *magnetic resonance imaging* (*MRI*);
   7) terapi dalam *hyperbaric chambers*;
   8) terapi *hypothermic or hyperthermia;*

b) inkubator bayi; dan

c) komponen eksternal yang aktif dari implan yang aktif, yang tidak dipakai pasien secara terus menerus.

Lampiran G
(informatif)

Contoh dokumentasi pengujian

Organisasi penguji : Nama penguji :	Pengujian sebelum digunakan dalam layanan (nilai rujukan) ☐ Pengujian berkala ☐ Pengujian setelah perbaikan ☐
Institusi yang bertanggung jawab	
Peralatan:	No. Identitas :
Tipe:	No. Produksi /No. Seri :
Pabrikan:	Kelas proteksi I II Baterai
Tipe bagian yang diaplikasikan 0 B BF CF	Hubungan utama [1] PIE NPS DPS
Aksesori :	

Pengujian: Alat ukur :		Memenuhi	
		Ya	Tidak
Inspeksi visual		☐	☐
Pengukuran :	Nilai terukur		
Resistansi pembumian protektif	……………. Ω	☐	☐
Arus bocor peralatan (sesuai dengan Gambar …)	……………. mA	☐	☐
Arus bocor pasien (sesuai dengan Gambar …)	……………. mA	☐	☐
Resistansi isolasi (sesuai dengan Gambar …)	……………. MΩ	☐	☐
		☐	☐
Uji fungsi (parameter yang diuji) :		☐	☐
		☐	☐

Penyimpangan/catatan:

Penilaian secara menyeluruh:

☐ tidak terdeteksi penyimpangan keselamatan atau fungsional
☐ tidak ada risiko langsung, terdeteksi penyimpangan mungkin akan diperbaiki dalam waktu dekat !
☐ peralatan tidak diizinkan operasional hingga penyimpangan diperbaiki/dikoreksi.
☐ speralatan tidak memenuhi – disarankan modifikasi /pertukaran komponen/ditarik dari layanan

Pengujian berkala berikutnya dalam 6 /12 /24 /36 bulan !

Nama: ____________________ Tanggal/Tanda tangan: ____________________

[1] PIE Peralatan yang diinstalasi permanen
NPS Kabel catu daya yang tidak dapat dilepas
DPS Kabel catu daya yang dapat dilepas

Gambar G.1 – Contoh dokumentasi pengujian

Bibliografi

IEC 60335 (all parts), *Household and similar electrical appliances – Safety*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-1, *Medical electrical equipment – General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems*

IEC 60950 (all parts), *Information technology equipment – Safety*

IEC 60950-1, *Information technology equipment – Safety - Part 1: General requirements*

IEC 61010 (all parts), *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use*

IEC 61557-2:1997, *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1000 V a.c. and 1500 V d.c. – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 2: Insulation resistance*

IEC 61557-4:1997, *Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1000 V a.c. and 1500 V d.c. – Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures – Part 4: Resistance of earth connection and equipotential bonding*

IEC 62020, *Electrical accessories – Residual current monitors for household and similar uses (RCMs)*

ISO 13485:2003, *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*

ISO 14971:2007, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*